

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hemosol B0 Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Hemosol B0 besteht aus einem Zwei-Kammer-Beutel aus PVC oder Polyolefin, der in der kleineren Kammer (Kammer A) die Elektrolytlösung und in der größeren Kammer (Kammer B) die Pufferlösung enthält.

#### VOR DEM MISCHEN

1000 ml Elektrolytlösung (kleine Kammer A) enthalten:

Wirkstoffe

Calciumchlorid-Dihydrat	5,145 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,033 g
Milchsäure	5,4 g

1000 ml Pufferlösung (große Kammer B) enthalten:

Wirkstoffe

Natriumhydrogencarbonat	3,09 g
Natriumchlorid	6,45 g

#### NACH DEM MISCHEN

Die Lösungen in der kleinen und der großen Kammer werden miteinander gemischt, so dass eine gebrauchsfertige Lösung mit der folgenden Ionenzusammensetzung entsteht:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnesium	Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Natrium	Na <sup>+</sup>	140	140
Chlorid	Cl <sup>-</sup>	109,5	109,5
Lactat		3	3
Hydrogencarbonat	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung.  
Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.

Theoretische Osmolarität: 287 mOsm/l

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Als Substitutionslösung bei kontinuierlicher Hämofiltration und Hämodiafiltration und als Dialyselösung bei kontinuierlicher Hämodialyse bei akutem Nierenversagen bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Dosierung:**

Die Geschwindigkeit, mit der Hemosol B0 verabreicht wird, hängt von der Konzentration von Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Die zu verabreichende Menge an Substitutionslösung und/oder Dialyselösung hängt außerdem von der gewünschten Intensität (Dosis) der Behandlung ab. Die Verordnung der Lösung und die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Die üblicherweise verwendeten Flüssigkeitsraten für die Substitutionslösung bei Hämofiltration und Hämodiafiltration sind:

Erwachsene: 500 - 3000 ml/h

Die üblicherweise verwendeten Flüssigkeitsraten für die Dialyselösung bei kontinuierlicher Hämodialyse sind:

Erwachsene: 500 - 2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen eine Flussrate von ca. 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einer täglichen Lösungsmenge von etwa 48 bis 60 l.

##### **Spezielle Zielgruppe:**

###### **Ältere Menschen**

Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen lassen vermuten, dass hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit keine Unterschiede bei einer Anwendung bei älteren Menschen bestehen.

##### **Kinder und Jugendliche:**

Der Bereich der Flussraten für die Substitutionslösung bei Hämofiltration und Hämodiafiltration und für die Dialyselösung bei kontinuierlicher Hämodialyse beträgt:

Kinder (von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren): 1000 bis 2000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Möglicherweise sind Flussraten von bis zu 4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup> erforderlich, insbesondere bei kleineren Kindern ( $\leq 10$  kg). Die absolute Flussrate (in ml/h) in der pädiatrischen Population sollte generell nicht die maximale für Erwachsene angegebene Flussrate übersteigen.

#### **Art der Anwendung:**

Zur intravenösen Anwendung und zur Hämodialyse.

Als Substitutionslösung wird Hemosol B0 dem extrakorporalen Kreislauf vor (Prä-Dilution) oder nach (Post-Dilution) dem Hämofilter oder Hämodiafilter zugeführt.

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Warnhinweise:**

Die Substitutionslösung Hemosol B0 ist kaliumfrei. Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen.

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

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

Da die Lösung keine Glukose enthält, kann die Anwendung zur Hypoglykämie führen. Die Blutglukosewerte sind regelmäßig zu überwachen.

Hemosol B0 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.

Der Gebrauch einer kontaminierten Hämofiltrationslösung kann Sepsis, Schock und tödliche Verläufe verursachen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Hemosol B0 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. 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. Wenn Kaliumphosphat hinzugegeben wird, darf die Gesamtkaliumkonzentration 4 mEq/l (4 mmol/l) nicht übersteigen. Die Zuführung von Kalium könnte erforderlich sein.

Der hämodynamische Status und die Flüssigkeitsbilanz des Patienten sollten während des gesamten Verfahrens genau überwacht und ggf. 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 Konzentrationen filtrierbarer/dialysierbarer Arzneimittel im Blut können unter der Therapie sinken. Gegebenenfalls ist eine entsprechende Dosiskorrektur für die während der Behandlung entzogenen Arzneimittel durchzuführen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durch Elektrolyt- oder Säure-Basen-Ungleichgewichte können durch korrekte Dosierung der Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse sowie aufmerksame Überwachung vermieden werden.

Die folgenden Wechselwirkungen sind jedoch denkbar:

- Das Risiko von Digitalis-induzierten kardialen Arrhythmien ist bei Hypokaliämie erhöht;
- Vitamin D und Vitamin-D-Analoga sowie Arzneimittel, die Calcium enthalten (z.B. Calciumchlorid oder Calciumgluconat zur Aufrechterhaltung einer Calciumhomöostase bei CRRT-Patienten, die eine Citrat-Antikoagulation erhalten und Calciumcarbonat als Phosphatbinder), können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen;
- Durch den Zusatz von Natriumhydrogencarbonat (oder anderem Puffer), das in der CRRT-Flüssigkeit oder anderen während der Therapie verabreichten 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**

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet. Es liegen keine ausreichenden Daten zum Einsatz von Hemosol B0 während Schwangerschaft und Stillzeit vor, aber die Literatur über Nierenersatztherapien bei akutem Nierenversagen deutet auf keine Risiken im Zusammenhang mit Lösungen hin. Der behandelnde Arzt sollte vor Anwendung von Hemosol B0 während der Schwangerschaft und Stillzeit das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen.

### Fertilität

Klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor. Es sind jedoch keine Wirkungen auf die Fertilität zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

#### 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).

MedDRA-Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytstörungen, z. B. Hypophosphatämie, Hypokaliämie	Nicht bekannt
	Ungleichgewichte im Säure-Basen-Haushalt	Nicht bekannt
	Gestörtes Flüssigkeitsgleichgewicht	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Nicht bekannt
	Erbrechen	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Muskelkrämpfe	Nicht bekannt

Besonderes Augenmerk ist zu richten auf Patienten mit Hypokaliämie, da diese Lösung kaliumfrei ist (siehe Abschnitt 4.4).

#### 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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 4.9 Überdosierung

Eine Überdosis mit Hemosol B0 Substitutionslösung dürfte nicht auftreten, wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wird und Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt des Patienten genau überwacht werden.

Eine Überdosierung könnte ernste Folgen haben, wie dekompenzierte 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

Hemosol B0 ist pharmakologisch inaktiv. Natrium-, Calcium-, Magnesium- und Chlorid-Ionen sind in Konzentrationen ähnlich den physiologischen Spiegeln im Plasma vorhanden.

#### Wirkmechanismus

Die Lösung dient dazu, Wasser und Elektrolyte, die während der Hämofiltration entfernt wurden, zu ersetzen, oder als geeignetes Austauschmittel zum Gebrauch bei Hämodiafiltration oder kontinuierlicher Hämodialyse. Hydrogencarbonat wird als alkalisierender Puffer verwendet.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht zutreffend. Die Wirkstoffe sind pharmakologisch inaktiv und in Konzentrationen vorhanden, die den physiologischen Plasmaspiegeln ähnlich sind.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicht zutreffend. Die Wirkstoffe sind pharmakologisch inaktiv und in Konzentrationen vorhanden, die den physiologischen Plasmaspiegeln ähnlich sind.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

**In der kleinen Kammer A:** Wasser für Injektionszwecke

**In der großen Kammer B:** Wasser für Injektionszwecke, Kohlendioxid

### **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, die Inkompatibilität von zugesetzten Arzneimitteln mit Hemosol B0 Lösung durch Kontrolle möglicher Farbänderungen und/oder möglicher Präzipitationen unlöslicher Komplexe oder Kristalle zu beurteilen. Die Fachinformation des zuzusetzenden Arzneimittels muss beachtet werden.

Vor der Zugabe eines Arzneimittels muss überprüft werden, ob es in Wasser beim pH von Hemosol B0 (pH der gebrauchsfertigen Lösung 7,0 bis 8,5) löslich und stabil ist.

Kompatible Arzneimittel müssen Hemosol B0 nach dem Mischen hinzugefügt werden und die Lösung muss sofort verabreicht werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

PVC: 1 Jahr in verschlossener Originalverpackung.

Polyolefin: 18 Monate in verschlossener Originalverpackung.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht und wegen des Gehalts an Hydrogencarbonat muss die geöffnete Lösung (z. B. nach Anschluss an das Schlauchsystem) sofort verbraucht werden. Andere Lagerbedingungen oder/und Lagerzeiten nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden sein, die Behandlung mit eingeschlossen.

### **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 (oder 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 Substitutionslösungs- oder Dialysatleitung.

Der Beutel ist in einer transparenten Hülle aus mehrschichtiger Polymerfolie verpackt.

Jeder Zwei-Kammer-Beutel enthält 5000 ml.

Packungsgröße: Karton mit 2 x 5000 ml.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Unmittelbar vor der Anwendung wird durch Abbrechen des Dorns oder Öffnen der Trenn-Naht die Elektrolytlösung (kleine Kammer A) der Pufferlösung (große Kammer B) zugefügt, um die rekonstituierte Lösung zu erhalten.

Eine Gebrauchsinformation mit detaillierten Gebrauchsanweisungen ist dem Karton beigelegt. Während der Handhabung und der Anwendung am Patienten sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten:

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 beigelegt wird, muss geprüft werden, ob dieser/s in Hemosol B0 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 beigelegt 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 unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie die Versiegelung zwischen den beiden Kammern des Beutels, indem Sie den Dorn abbrechen. 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 Dialysat- oder Substituatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- V.a** Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe und verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels. Achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Brechen Sie den farbigen Dorn mit der Hand direkt am Ansatz ab und bewegen Sie ihn hin und her. Verwenden Sie keine Werkzeuge. Überzeugen Sie sich, dass der Dorn vollständig abgetrennt ist und die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Der Dorn verbleibt während der Behandlung im Luer-Anschluss.
- V.b** Bei Verwendung des Injektionsanschlusses entfernen Sie zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Überzeugen Sie sich vom ungehinderten Fluss der Flüssigkeit.



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 die Versiegelung zwischen den beiden Kammern des Beutels, indem Sie den Dorn abbrechen. 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 Dialysat- oder Substituatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- V.a** 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 und dicht ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Überzeugen Sie sich davon, 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 desinfizierbaren, nadellosen Anschluss.
- V.b** Bei Verwendung des Injektionsanschlusses entfernen Sie zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Überzeugen Sie sich vom ungehinderten Fluss der Flüssigkeit.

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 Umhüllung des Beutels erst direkt vor der Anwendung und mischen Sie die Lösungen in den zwei Kammern. Halten Sie die kleine Kammer mit beiden Händen und drücken sie diese zusammen, bis sich eine Öffnung in der Trenn-Naht zwischen beiden Kammern bildet.
- II** Drücken Sie mit beiden Händen auf die große Kammer, bis die Trenn-Naht zwischen beiden Kammern vollständig geöffnet ist.
- III** Sichern Sie die komplette Durchmischung der Lösung durch vorsichtiges Schütteln des Beutels. Die Lösung kann nun verwendet werden und kann an das Gerät gehängt werden.
- IV** Der Dialysat- oder Substituatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- IV.a** 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 und dicht ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Überzeugen Sie sich davon, 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 desinfizierbaren, nadellosen Anschluss.

**IV.b** Bei Verwendung des Injektionsanschlusses entfernen Sie zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Überzeugen Sie sich vom ungehinderten Fluss der Flüssigkeit.

Die Lösung sollte unmittelbar nach Entfernen der Umverpackung verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die gebrauchsfertige Lösung innerhalb von 24 Stunden, einschließlich der Behandlungsdauer, nach Hinzufügen der Elektrolytlösung zur Pufferlösung verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.  
Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt oder die Lösung nicht klar ist.  
Restlösung verwerfen.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

AT: Z.Nr.: 1-23331

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**AT:**

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.11.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15.10.2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2023

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

**AT:** Rezept- und apothekenpflichtig