

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİPHOZYL Hemodiyaliz / Hemofiltrasyon çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

BİPHOZYL iki bölmeli bir torba içinde sunulmaktadır. Hazırlanmış nihai çözelti, ara yalıtım parçası açıldıktan ve iki bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra elde edilmektedir.

Etkin madde:

1000 ml çözeltide:

Küçük bölme bileşimi:

Magnezyum klorür heksahidrat 3,05 g/l

Büyük bölme bileşimi:

Sodyum klorür 7,01 g/l

Sodyum hidrojen karbonat 2,12 g/l

Potasyum klorür 0,314 g/l

Disodyum fosfat dihidrat 0,187 g/l

Hazırlamadan sonra elektrolit bileşimi:

Sodyum, Na⁺ : 140 mmol/litre (140 mEq/litre)

Potasyum, K⁺ : 4 mmol/litre (4 mEq/litre)

Magnezyum, Mg²⁺ : 0,75 mmol/litre (1,5 mEq/litre)

Klorür, Cl⁻ : 122 mmol/litre (122 mEq/litre)

Hidrojen fosfat, HPO₄²⁻ : 1 mmol/litre (2 mEq/litre)

Hidrojen karbonat, HCO₃⁻ : 22 mmol/litre (22 mEq/litre)

Ozmolarite: 290 mOsm/litre

pH = 7,0 – 8,0

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi

Renksiz, berrak

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BİPHOZYL, sürekli renal replasman terapisi (CRRT) sırasında akut böbrek hasarının tedavisi için replasman çözültisi ve diyalizat olarak kullanılır. BİPHOZYL; pH, potasyum ve fosfat konsantrasyonu normale döndüğünde renal replasman tedavisinin başlatılmasından sonra bir post-akut fazda kullanılır. BİPHOZYL başka tampon kaynakları mevcut olduğunda ve ayrıca bölgesel sitrat antikoagülasyonu sırasında kullanılır. Buna ek olarak BİPHOZYL hiperkalsemili hastalarda kullanılır.

BİPHOZYL, diyalize edilebilir ya da filtre edilebilir maddelerle ilaç zehirlenmesi ya da intoksikasyon durumlarında da kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BİPHOZYL'in uygulandığı hacim ve hız, fosfat ve diğer elektrolitlerin kan konsantrasyonuna, asit-baz dengesine, sıvı dengesine ve hastanın genel klinik durumuna bağlıdır. Uygulanacak replasman çözültisi ve/veya diyalizatın hacmi ayrıca tedavinin istenen yoğunluğuna (dozuna) da bağlı olacaktır. BİPHOZYL uygulaması (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim) sadece kritik bakım tıbbi ve CRRT (Sürekli Renal Replasman Terapisi) konusunda deneyimli bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Uygulama şekli:

- İntravenöz kullanım ve hemodiyalizde kullanım:
- Bir replasman çözültisi olarak kullanıldığında BİPHOZYL, hemofiltreden ya da hemodiyafiltreden önce (seyreltme öncesi) ya da sonra (seyreltme sonrası) ekstrakorporeal devreye uygulanır.
- Bir diyalizat olarak kullanıldığında BİPHOZYL, kan akışından bir yarı geçirgen membran ile ayrılmış ekstrakorporeal filtrenin diyalizat bölmesine uygulanır.
- Uygulamadan önce tıbbi ürünün hazırlanmasına yönelik talimatlar için (Bkz. Bölüm 6.6).
- Farklı antikoagülasyon yöntemleri ile kullanım:
- Akut böbrek hasarının tedavisi için replasman çözültisi ve diyalizat olarak sürekli renal replasman terapisi (CRRT) sırasında tüm antikoagülasyon yöntemleri (antikoagülansız, heparin antikoagülasyonu ve sitrat antikoagülasyonu) ile kullanılabilir.

Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda replasman çözültisi olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 500 – 3000 ml/sa

Sürekli hemodiyalizde ve sürekli hemodiyafiltrasyonda diyalizat olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 500 – 2500 ml/sa

Yetişkinlerde CRRT (diyalizat ve replasman çözültileri) için yaygın olarak kullanılan kombine toplam akış hızları yaklaşık 2000 ila 2500 ml/sa'dır ve bu da yaklaşık 48 ila 60-L günlük sıvı hacmine tekabül etmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar olan ergenlerde, hemofiltrasyon ve hemodifiltrasyonda ikame çözeltisi olarak ve sürekli hemodiyaliz ve sürekli hemodiyafiltrasyonda diyaliz çözeltisi (diyalizat) olarak kullanıldığında akış hızları aralığı 1000 ila 4000 ml/sa/1,73 m²'dir. Ergenler (12-18 yaş) için, hesaplanmış pediyatrik dozun maksimum yetişkin dozunu geçmesi durumunda, yetişkin doz önerisi kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalardan elde edilen kanıtlar ve deneyim, yaşlı popülasyondaki kullanımın güvenilirlik ve etkililikteki farklılıklarla ilişkili olmadığına işaret etmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

BİPHOZYL Hemodiyaliz / Hemofiltrasyon çözeltisi;

Etkin maddeye (maddelere) ya da bölüm 6.1'de listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık,
Başka kaynaklardan hastaya kalsiyum verilmedikçe hipokalsemi,
Hiperkalemi,
Hiperfosfatemi durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çözelti, hemofiltrasyon, hemodiyafiltrasyon ve hemodiyalizin kullanıldığı CRRT tedavilerinde uzmanlığı olan bir hekim tarafından ya da böyle bir hekimin gözetiminde kullanılmalıdır.

BİPHOZYL, hiperkalemisi olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). Hemofiltrasyon ve/veya hemodiyaliz öncesinde ve sırasında serum potasyum konsantrasyonu izlenmelidir.

BİPHOZYL potasyum içeren bir çözelti olduğundan, tedaviye başladıktan sonra geçici olarak hiperkalemi oluşabilir. İnfüzyon hızını düşürün ve potasyum konsantrasyonunun istenen seviyeye döndüğünü doğrulayın. Hiperkalemi düzelmezse, derhal uygulamayı durdurun.

BİPHOZYL diyalizat olarak kullanıldığında hiperkalemi gelişirse, potasyum uzaklaştırma hızının artırılması için potasyum içermeyen bir diyalizatın uygulanması gerekebilir.

BİPHOZYL fosfat içeren bir çözelti olduğundan, tedaviye başladıktan sonra geçici olarak hiperfosfatemi oluşabilir. İnfüzyon hızını düşürün ve fosfat konsantrasyonunun istenen

seviyeye döndüğünü doğrulayın. Hiperfosfatemi düzelmezse, derhal uygulamayı durdurun (Bkz. Bölüm 4.3)

BİPHOZYL ile tedavi edilen hastalarda, elektrolit ve kan asit-baz parametreleri düzenli olarak izlenmelidir. BİPHOZYL, hastanın asit-baz dengesini etkileyebilecek zayıf bir asit olan hidrojen fosfat içerir. BİPHOZYL ile tedavi sırasında metabolik asidoz gelişirse veya bu durum kötüleşirse, infüzyon hızının azaltılması ya da infüzyon uygulamasının kesilmesi gerekebilir

BİPHOZYL glukoz içermediğinden, tedavi uygulaması hipoglisemiye neden olabilir. Kan glukoz düzeyleri diyabetik hastalarda düzenli olarak izlenmelidir (insülin ya da başka bir glukoz düşürücü ilaç alan hastalarda dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır); izleme, diyabetik olmayan hastalarda da düşünülmelidir; örn., prosedür sırasında gizli hipoglisemi riski için. Hipoglisemi gelişirse, glukoz içeren bir çözeltinin kullanılması düşünülmelidir. İstenen glisemik kontrolün sürdürülmesi için başka düzeltici önlemler gerekebilir.

Kullanma talimatları (Bkz. Bölüm 6.6) sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

Kullanmadan önce iki bölmedeki çözeltiler karıştırılmalıdır.

Kontamine bir çözeltinin kullanımı sepsis ve şoka yol açabilir.

Yalnızca uygun ekstrakorporeal renal replasman ekipmanı ile kullanın.

BİPHOZYL kalsiyum içermez ve hipokalsemiye neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.8). Kalsiyum infüzyonu gerekli olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 140 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BİPHOZYL, hasta konforunu arttırmak için 37°C'ye ısıtılabilir. Kullanımdan önce çözeltinin ısıtılması, sadece kuru ısı ile hazırlamadan önce yapılmalıdır. Çözeltiler suda veya mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır. BİPHOZYL, uygulamadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği için gözle kontrol edilmelidir. Çözeltin berrak ve yalıtım sağlam değilse, uygulama yapmayın.

CRRT ile doğrudan ilgili olmayanları da kapsayacak şekilde, tüm sıvı girişleri (intravenöz infüzyon) ve çıkışları (idrar çıkışı) dahil olmak üzere, prosedür boyunca hemodinamik durum, sıvı dengesi, elektrolit ve asit-baz dengesi yakından izlenmelidir.

BİPHOZYL'deki hidrojen karbonat içeriği, kandaki normal konsantrasyon aralığının alt sınırında bulunmaktadır. Sitrata hidrojen karbonata metabolize edildiğinden sitrat antikoagülasyonu kullanılırken veya CRRT'nin normal pH değerlerinin geri kazanılmasını sağlayabildiği durumlarda BİPHOZYL uygundur. Tekrarlı kan asit/baz parametresi ölçümü ve genel tedavinin gözden geçirilmesi yoluyla tampon gereksinimlerinin değerlendirilmesi zorunludur. Daha yüksek hidrojen karbonat içeriğine sahip bir çözelti gerekli olabilir.

Hipervolemi durumunda, CRRT cihazı için reçete edilen net ultrafiltrasyon hızı artırılabilir ve/veya replasman sıvısı ve/veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama hızı azaltılabilir.

Hipovolemi durumunda, CRRT cihazı için reçete edilen net ultrafiltrasyon hızı azaltılabilir ve/veya replasman sıvısı ve/veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama hızı arttırılabilir (Bkz. Bölüm 4.9).

Tedaviyle bağlantılı genel önlemler / kontrendikasyonlar için 4.3'e bakınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Filtre edilebilir/diyalize edilebilir ilaçların kandaki konsantrasyonu, hemodiyalizör, hemofiltre ya da hemodiyafiltre yoluyla uzaklaştırılmaları nedeniyle azalabilir. Tedavi sırasında uzaklaştırılan ilaçlar için istenen kan konsantrasyonlarına ulaşmak amacıyla gerekli olması durumunda ilgili düzeltici tedavi başlatılmalıdır.

İlave fosfat kaynakları (örn.,hiperalimentasyon sıvısı) serum fosfat konsantrasyonunu etkileyebilir ve hiperfosfatemi riskini arttırabilir.

CRRT sıvıları içinde ya da diğer sıvılarda bulunan ilave sodyum bikarbonat (ya da tampon kaynağı) metabolik alkaloz riskini arttırabilir.

Sitrat bir antikoagülan olarak kullanıldığında, genel tampon yüküne katkı yapar ve plazma kalsiyum düzeylerini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

BİPHOZYL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. BİPHOZYL gebe kadınlara ancak açıkça gerekli olması durumunda uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında BİPHOZYL kullanımı ile ilgili belgelenmiş klinik veri bulunmamaktadır. BİPHOZYL, emziren kadınlara ancak açıkça gerekli olması durumunda uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilitite

Fertilitite üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir çünkü sodyum, potasyum, magnezyum, klorür, hidrojen fosfat ve hidrojen karbonat vücudun normal bileşenleridir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BİPHOZYL'in araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kullanılan BİPHOZYL çözeltisi veya diyaliz tedavisi nedeniyle istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bölüm 4.4'te özel kullanım uyarıları tarif edilmiştir.

Pazarlama sonrası deneyimden aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Hidrojen karbonat tamponlu hemofiltrasyon ve hemodiyaliz çözeltileri genellikle iyi tolere edilmektedir. Aşağıda sunulan tablo, MedDRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC ve Tercih Edilen Terim Seviyesi) göre hazırlanmıştır. Sıklıklar mevcut verilerden tahmin edilemez.

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Elektrolit dengesizlikleri, örn: hipokalsemi, hiperkalemi, hiperfosfatemi,

Bilinmiyor: Sıvı dengesizliği, örn:hipervolemi*, hipovolemi*.

Bilinmiyor: Asit-baz dengesi bozuklukları, örn: metabolik asidoz.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon*

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı*

Bilinmiyor: Kusma*

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas krampları*

* Genellikle diyaliz tedavileri ile ilişkili istenmeyen etkiler

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

BİPHOZYL doz aşımı; konjestif kalp yetmezliği, elektrolit ya da asit-baz dengesizlikleri gibi şiddetli klinik rahatsızlıklara neden olabilir.

Eğer hipervolemi ya da hipovolemi meydana gelirse, bölüm 4.4'teki hipervolemi ya da hipovolemi yönetimine yönelik talimatlar sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

Eğer bir doz aşımı durumunda metabolik asidoz ve/veya hiperfosfatemi meydana gelirse, ilaç uygulamasını acilen bırakın. Doz aşımı için spesifik bir panzehir yoktur. Tedavi sırasında yakın takip yoluyla risk en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemofiltratlar

ATC kodu: B05ZB

BİPHOZYL'in bileşenleri doğal ve fizyolojik olarak oluşan elektrolitlerdir. Sodyum, potasyum, magnezyum, klorür ve fosfat iyonları, plazmadaki fizyolojik seviyelere benzer konsantrasyonlarda bulunur. Bu elektrolitlerin konsantrasyonları, çözeltinin bir replasman ya da bir diyalizat olarak kullanılmasından bağımsız olarak aynıdır.

Replasman çözeltilerindeki sodyum ve potasyum konsantrasyonları normal serum konsantrasyon aralığında tutulur. Formülasyondaki klorür konsantrasyonu, diğer elektrolitlerin nispi miktarına bağlıdır. Vücudun fizyolojik tamponu olan hidrojen karbonat, alkalize edici bir tampon olarak kullanılır.

Farmakodinamik bir perspektiften, hazırlamadan sonra bu müstahzar farmakolojik olarak etkin değildir. Etkin maddeler, fizyolojik plazmanın normal bileşenleridir ve bunların çözeltilerdeki konsantrasyonları, sadece plazma asit-baz ve elektrolit dengesini geri kazanmayı veya normalleştirmeyi amaçlar. Terapötik dozda BİPHOZYL kullanımına bağlı olarak toksik etkilerin olması beklenmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bu tıbbi ürün yalnızca intravenöz olarak uygulanmalı ya da hemodiyaliz çözeltisi olarak kullanılmalıdır.

Dağılım:

Bileşenlerinin emilimi ve dağılımı, hastanın klinik durumu, metabolik durumu ve rezidüel böbrek fonksiyonu ile belirlenir.

Biyotransformasyon:

Sodyum, potasyum, magnezyum, klorür ve fosfat iyonları, plazmada fizyolojik düzeylere benzer konsantrasyonlarda mevcuttur. Çözeltisinin etkin maddeleri metabolize olmazlar.

Eliminasyon:

Su ve elektrolitlerin eliminasyonu hücresel gereksinimler, metabolik durum, residüel fonksiyon ve diğer yollardan (örneğin bağırsak, akciğer ve deri) sıvı kaybına bağlıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Dahil edilen etkin maddeler, insan plazmasındaki fizyolojik bileşenlerdir. Mevcut bilgilere ve böbrek yetmezliğinin kronik tedavisinde veya yoğun bakım ünitelerinde kullanılan bu maddelerle ilgili klinik deneyime göre, terapötik dozda toksik etki beklenmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Küçük bölme:	Enjeksiyonluk su Seyreltik hidroklorik asit (pH ayarlaması için) E 507
Büyük bölme:	Enjeksiyonluk su Karbondioksit (pH ayarlaması için) E 290

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

18 ay

Hazırlanmış çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi +22°C'de 24 saat boyunca gösterilmiştir. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve tedavi süresi de dahil olmak üzere 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Hazırlanmış çözeltinin saklama koşulu için (Bkz. Bölüm 6.3).

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kap, polyolefinler ve elastomerler içeren bir çok katmanlı filmde yapılmış iki bölmeli bir torbadır. 5000 ml torba, bir küçük bölme (250 ml) ve bir büyük bölmeden (4750 ml) oluşmaktadır. İki bölme, bir ara yalıtım parçası ile ayrılmaktadır.

Torbaya, polikarbonattan (PC) yapılmış bir enjeksiyon konektörü (ya da spike konektörü) ve uygun bir çözelti hattı ile bağlantı için silikon lastikten yapılmış bir valfin olduğu bir luer konektörü (PC) yerleştirilmiştir. Torba, polimer filmde yapılmış saydam bir ambalaj içinde bulunmaktadır.

Paket büyüklüğü: Bir kutu içinde 2 x 5000 ml.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanmadan hemen önce, ara yalıtım parçası kırılarak küçük bölmedeki çözelti, büyük bölmedeki çözeltiye eklenir. Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

Hastaya yapılan uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Dış ambalaj hasarlı değilse, tüm yalıtımlar sağlamsa, ara yalıtım parçası kırılmamışsa ve çözelti berraksa kullanın. Sızıntı olup olmadığını test etmek için torbaya sert bir şekilde bastırın. Eğer sızıntı olduğu belirlenirse, çözeltiyi hemen atın çünkü artık sterilite garanti edilemez.

Büyük bölmeye, çözeltinin hazırlanmasından sonra gerekli diğer ilaçların eklenmesi olasılığına bir enjeksiyon portu yerleştirilmiştir. Nihai renk değişimi ve/veya çökme, çözünmeye kompleksler ya da kristalleri kontrol ederek ilave ilacın BİPHOZYL ile geçimliliğini değerlendirmek kullanıcının sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemeyen önce onun bu ilaç içinde çözünebilir ve stabil olduğundan ve BİPHOZYL'in pH aralığının uygun olduğundan emin olun (Hazırlanmış çözeltinin pH'sı 7.0-8.0). Katkı maddeleri geçimsiz olabilir. Eklenecek ilaçların kullanımına dair kılavuzlara danışılmalıdır.

Katkı maddeleri eklendiğinde çözeltiyi iyice karıştırın. Katkı maddelerinin eklenmesi ve karıştırılması her zaman çözelti torbası ekstrakorporeal devreye bağlanmadan önce yapılmalıdır.

Torbanın dış ambalajını kullanımdan hemen önce çıkarın.

Küçük bölmeyi iki elinizle tutup iki bölme arasındaki ara yalıtım parçasında bir açıklık oluşana kadar sıkıştırarak yalıtımı açın. İki bölme arasındaki ara yalıtım parçası tamamen açılana kadar büyük bölmeye iki elinizle bastırın.

Torbayı nazikçe çalkalayarak çözeltinin tamamen karışmasını sağlayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve hemen kullanılmalıdır.

Diyaliz ya da replasman hattı, iki erişim portundan birisine bağlanabilir. Bağlantıdan sonra sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın.

Hazırlanmış çözelti tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Çözelti, çevreye zarar vermeden atık su yoluyla bertaraf edilebilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.

Sarıyer / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/625

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.10.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ