

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calrecia, 100 mmol/l, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Calrecia jest dostarczany w worku zawierającym 1500 ml roztworu gotowego do użycia.

1000 ml roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	14,7 g
Ca <sup>2+</sup>	100 mmol
Cl <sup>-</sup>	200 mmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, niezawierający widocznych cząstek.

Osmolarność teoretyczna: 300 mOsm/l  
pH: 5,0 – 7,0

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calrecia jest stosowany w celu uzupełniania wapnia w ciągłych terapiach nerkozastępczych (ang. *continuous renal replacement therapies, CRRT*), powolnej niskoprzepływowej (codziennej) hemodializie (ang. *sustained low efficiency (daily) dialysis, SLEDD*) i terapeutycznej wymianie osocza (ang. *therapeutic plasma exchange, TPE*), podczas których stosowana jest antykoagulacja cytrynianowa.

Produkt leczniczy Calrecia jest wskazany u dorosłych i dzieci.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie produktu leczniczego Calrecia powinno odbywać się wyłącznie na podstawie zlecenia lekarza posiadającego odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie antykoagulacji cytrynianowej w określonej technice CRRT, SLEDD i TPE.

#### Dawkowanie

*Dorośli:*

Produkt leczniczy Calrecia stosowany jest w ilości odpowiedniej dla utrzymania ogólnoustrojowego stężenia wapnia zjonizowanego w pożądanym zakresie. Jeśli nie zlecono inaczej, należy dążyć do osiągnięcia ogólnoustrojowego stężenia wapnia zjonizowanego w prawidłowym zakresie. Docelowe stężenie ogólnoustrojowe wapnia zjonizowanego nie może być poniżej 0,9 mmol/l.

Ilość produktu leczniczego Calrecia potrzebna do utrzymania ogólnoustrojowego stężenia wapnia zjonizowanego w pożądanym zakresie zależy od:

- ilości wapnia usuniętej podczas CRRT, SLEDD i TPE;
- ilości wapnia potrzebnej do skompensowania działania cytrynianu osiagającego krążenie systemowe, który może pochodzić z roztworu cytrynianu stosowanego w regionalnej antykoagulacji lub z preparatów osocza używanych jako roztwór substytucyjny w TPE;
- przesunięć wapnia pomiędzy osoczem i innymi przestrzeniami organizmu pacjenta;
- każdej zamierzonej zmiany wyjściowego ogólnoustrojowego stężenia wapnia;
- każdego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie wapnia zjonizowanego pacjenta poprzez inne interwencje lekowe.

Szacując utratę wapnia podczas CRRT, SLEDD i TPE, lekarz musi wziąć pod uwagę:

- przepuszczalność błony filtra dla wapnia i kompleksów wapń-cytrynian;
- stężenie wapnia we wszystkich płynach stosowanych podczas CRRT, SLEDD i TPE, takich jak płyny dializacyjne, roztwory do hemofiltracji lub roztwory substytucyjne stosowane w TPE;
- zalecony przepływ krwi i wszystkie inne zalecone przepływy płynów podczas terapii; dotyczy to szczególnie przepływu płynu usuwanego z krążenia pozaustrojowego, wraz z którym eliminowany jest wapń. W CRRT typowa dawka wapnia wynosi 1,7 – 1,8 mmol/l płynu usuniętego.

Dawkowanie produktu leczniczego Calrecia wymaga kontroli poprzez regularne pomiary ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego. W oparciu o te kontrole należy dostosowywać przepływ produktu leczniczego Calrecia, aby uzyskać docelowy zakres ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego.

Zaleca się maksymalną dawkę 3 l na dobę, przy założeniu, że stosowanie nie jest przewlekłe.

#### *Dzieci:*

Dawkowanie produktu leczniczego Calrecia u dzieci jest takie samo jak u dorosłych. W związku z ogólnie niższymi zlecanymi u dzieci przepływami płynu usuwanego, odpowiednio niższe są też bezwzględne przepływy produktu leczniczego Calrecia.

#### Sposób stosowania

- Infuzja wyłącznie za pomocą pompy aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi, który jest przeznaczony przez jego producenta do infuzji roztworu chlorku wapnia 100 mmol/l i posiada możliwość odpowiedniego równoważenia objętości płynów.
- Infuzja wyłącznie do pozaustrojowego krążenia krwi lub, jeśli wskazano w instrukcji obsługi aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi, poprzez oddzielny centralny dostęp żylny. Produkt leczniczy Calrecia nie jest przeznaczony do stosowania domięśniowego ani podskórnego.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta stosowanego aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi i drenów.

Instrukcja postępowania z produktem leczniczym przed zastosowaniem, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Hiperkalcemia (patrz punkt 4.4)
- Hiperchloremia (patrz punkt 4.4)

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Infuzję chlorku wapnia należy podawać ostrożnie u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy. U pacjentów z ryzykiem powstania niemierności serca, podczas antykoagulacji cytrynianowej i infuzji wapnia należy rozważyć ciągłe monitorowanie elektrokardiogramu (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Calrecia należy przepisywać z ostrożnością w przypadkach istniejących współchorobowości wpływających na metabolizm i wydalanie wapnia, takich m. in. jak nefrokalcynoza, hiperkalcemia i przedawkowanie witaminy D.

Może być konieczne dostosowanie dawki, a stężenia wapnia we krwi powinny być ściśle monitorowane.

Należy uwzględnić wcześniej istniejącą hiperkalcemię i zmniejszyć początkową szybkość infuzji wapnia oraz ściśle monitorować stężenia wapnia we krwi.

Wcześniej istniejąca hipokalcemia powinna być wyrównana przed rozpoczęciem antykoagulacji cytrynianowej.

Wcześniej istniejąca hiperchloremia może być skorygowana poprzez odpowiednie warunki dializy; alternatywnie można rozważyć odpowiednie podanie roztworów infuzyjnych o małej zawartości chlorku.

Podczas stosowanej terapii pozaustrojowego oczyszczania krwi należy ściśle przestrzegać właściwych środków ostrożności.

W czasie zabiegów pozaustrojowego oczyszczania krwi z antykoagulacją cytrynianową należy regularnie kontrolować elektrolity i równowagę kwasowo-zasadową. Gdy produkt leczniczy Calrecia jest podawany do obiegu pozaustrojowego, należy regularnie sprawdzać, czy w miejscu infuzji nie zachodzi wykrzepianie. W przypadku miejscowego krzepnięcia należy rozważyć wymianę obiegu pozaustrojowego.

Podczas podawania produktu leczniczego Calrecia musi być regularnie sprawdzane stężenie zjonizowanego wapnia w surowicy. Należy zwracać uwagę na stężenie wapnia u pacjenta i jego trend podczas pozaustrojowego oczyszczania krwi. Jeśli występuje hipokalcemia lub tendencja do hipokalcemii, konieczne może być rozpoczęcie lub zwiększenie suplementacji wapnia. Jeśli występuje hiperkalcemia lub tendencja do hiperkalcemii (np. wywołana kumulacją wapnia, która wynika z nieefektywnego oczyszczania krwi z powodu zatkania błony lub przedawkowania), może być wymagane zmniejszenie substytucji wapnia. Hipokalcemia i niespodziewanie wysokie zapotrzebowanie na infuzję produktu Calrecia do stabilizacji ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego w pożądanym zakresie mogą być spowodowane kumulacją cytrynianu. Antykoagulacja cytrynianowa najczęściej powoduje umiarkowany wzrost ogólnoustrojowego stężenia cytrynianu i obecność w ustroju chelatowych kompleksów wapń-cytrynian.

W przypadku upośledzonego metabolizmu cytrynianu może zachodzić jego kumulacja. Oznaką klinicznie istotnej kumulacji cytrynianu może być stosunek całkowitego ogólnoustrojowego wapnia do ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego powyżej 2,25. Należy wówczas ocenić strategię zmniejszenia systemowej ekspozycji na cytrynian lub rozważyć całkowite zatrzymanie zabiegu pozaustrojowego oczyszczania krwi z antykoagulacją cytrynianową.

Poza monitorowaniem ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego należy rozważyć monitorowanie stężeń hormonu przytarczyc i innych parametrów metabolizmu kości, szczególnie jeśli czas trwania leczenia jest wydłużony (tj. dłuższy niż 2 tygodnie) lub zabiegi z antykoagulacją cytrynianową są powtarzane.

Po zatrzymaniu zabiegu pozaustrojowego oczyszczania krwi z antykoagulacją cytrynianową, metabolizm cytrynianu będzie nadal zachodził i wapń uwolniony z chelatowych kompleksów wapń-cytrynian może doprowadzić do zjonizowanej hiperkalcemii.

Wstrzyknięcia chlorku wapnia drażnią żyły i nie wolno ich wykonywać do tkanek, gdyż może wystąpić ciężka martwica i rozpad tkanki. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia lub przypadkowej infuzji do tkanki okołonaczyniowej. W razie przedostania się roztworu do tkanki okołonaczyniowej, należy natychmiast przerwać podawanie dożylnie w tym

miejscu. Należy unikać niekontrolowanej infuzji (tj. stosować pompę przeznaczoną do infuzji wapnia), aby zminimalizować ryzyko związane z niedokładnością podawania.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podczas ustalania dawkowania należy uwzględnić dodatkowe ilości wapnia podawane w innych roztworach infuzyjnych lub produktach leczniczych.

Do produktu leczniczego Calrecia nie wolno dodawać innych substancji ani roztworów. W przypadku, gdy produkt leczniczy Calrecia nie jest podawany do obiegu pozaustrojowego lecz przez oddzielny cewnik do żyły centralnej, odpowiednie światło cewnika nie może być wykorzystywane jednocześnie dla jakiegokolwiek innej infuzji. Należy zauważyć, że wykazano niezgodność roztworu chlorku wapnia z różnymi innymi roztworami, zawierającymi np. nieorganiczny fosforan, węglany, antybiotyki z grupy tetracyklin, ceftriakson i inne.

Pacjenci leczeni glikozydami naparstnicy mogą wykazywać oznaki przedawkowania naparstnicy po podaniu roztworów zawierających wapń (patrz punkt 4.4).

Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Dlatego wymagana jest ostrożność, jeśli leki te są podawane zarówno z chlorkiem wapnia jak i z innymi preparatami zawierającymi wapń.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak jest danych, dotyczących stosowania chlorku wapnia u kobiet w ciąży lub liczba takich danych jest ograniczona. Badania na zwierzętach są niewystarczające dla oceny toksycznego wpływu na rozmnażanie (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Calrecia nie jest zalecany podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia CRRT, SLEDD lub TPE.

##### Karmienie piersią

Wapń przenika do mleka kobiecego, ale przy terapeutycznych dawkach chlorku wapnia nie należy się spodziewać wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią. Produkt leczniczy Calrecia może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeśli nie występują inne przeszkody wynikające ze stanu klinicznego matki.

##### Płodność

Brak danych klinicznych na temat wpływu chlorku wapnia na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieistotny.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Następujących działań niepożądanych można się spodziewać w związku z techniką zabiegu:

*Zaburzenia ogólne i stan w miejscu podania*

- hipotermia

*Zaburzenia metabolizmu i odżywienia*

- przewodnienie lub odwodnienie

- hiperkalcemia przy dawce produktu leczniczego Calrecia uznanej za odpowiednią. W takim przypadku należy rozważyć możliwą kumulację wapnia związaną z nieefektywnym oczyszczaniem krwi, spowodowanym zatkaniem błony (patrz punkt 4.4).

- hipokalcemia wskutek zbyt małej dawki produktu leczniczego Calrecia. W takim przypadku należy

rozważyć możliwą kumulację cytrynianu związaną ze stosowaniem antykoagulacji cytrynianowej podczas CRRT, SLEDD i TPE (patrz punkt 4.4).

- metaboliczna kwasica lub zasadowica
- inne zaburzenia elektrolitowe (np. hipokaliemia, hipofosfatemia)

#### *Zaburzenia naczyniowe*

- hipotensja

Następujące działania niepożądane muszą być brane pod uwagę, jako specyficznie związane ze stosowaniem produktu leczniczego Calrecia:

#### *Zranienie, zatrucie i powikłania procedury*

- podanie produktu leczniczego Calrecia inną drogą niż zalecana (tj. infuzja do obiegu pozaustrojowego lub infuzja do żyły centralnej). W tym przypadku może wystąpić podrażnienie w miejscu infuzji. Wynaczynienie może spowodować pieczenie, martwicę i rozpad tkanki, zapalenie tkanki łącznej i zwapnienie tkanek miękkich.

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywienia*

- hiperkalcemia spowodowana przedawkowaniem produktu leczniczego Calrecia (patrz punkt 4.9).

Dokładna częstość takich zdarzeń nie jest znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

#### Zgłaszanie podejrzenia działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Szybkie lub zbyt duże podanie soli wapnia może prowadzić do hiperkalcemii (całkowite stężenie wapnia w osoczu  $>3$  mmol/l, stężenie wapnia zjonizowanego  $> 1,2$  mmol/l, odpowiednio). Zbyt szybkie wstrzyknięcie soli wapnia może także prowadzić do oznak i objawów hiperkalcemii, jak również zaburzeń smaku, mrowień, uderzeń gorąca, nudności, wymiotów oraz rozszerzenia naczyń obwodowych z hipotensją, bradykardią, omdleniem i zaburzeniami rytmu serca z możliwością zatrzymania pracy serca.

#### Oznaki i objawy hiperkalcemii

- Zaburzenia układu nerwowego, np. letarg, dezorientacja, osłabienie odruchów
- Zaburzenia serca, np. tachykardia i tendencja do powstawania niemierności serca, nadciśnienie, zmiany w elektrokardiogramie (skrócenie odstępu QT)
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. nudności, wymioty, zaparcia, tendencja do powstawania wrzodów
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych, np. zwiększona diureza, pragnienie, diureza wodna, depozyty soli wapnia w nerkach
- Zaburzenia ogólne, np. zmęczenie

Przełom hiperkalcemiczny (stężenie wapnia całkowitego w osoczu  $> 4$  mmol/l) powoduje wymioty, kolkę, atonię jelit, niedrożność jelit, uogólnioną astenię, zaburzenia świadomości, początkowo zwiększoną diurezę, następnie często zmniejszenie lub całkowity brak diurezy.

## Leczenie

Natychmiastowe zaprzestanie podawania lub zmniejszenie dawki produktu leczniczego Calrecia. Szczególnie w przypadkach znacznie podwyższonego stężenia wapnia konieczne jest bardzo szybkie jego obniżenie. Dlatego, jeśli czynność nerek jest zachowana, należy rozważyć forsowaną diurezę z jednoczesną infuzją roztworu fizjologicznego soli (0,9% NaCl), pod ścisłym nadzorem równowagi płynów i stężeń elektrolitów w osoczu. U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek wskazana może być dializa z bezwapniowym płynem dializacyjnym.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitów, wapnia chlorek

Kod ATC: B05XA07

Roztwór do substytucji wapnia w ciągłych terapiach nerkozastępczych (ang. *continuous renal replacement therapies, CRRT*), powolnej niskoprzepływowej (codziennej) hemodializie (ang. *sustained low efficiency (daily) dialysis, SLEDD*) i terapeutycznej wymianie osocza (ang. *therapeutic plasma exchange, TPE*), podczas których stosowana jest regionalna antykoagulacja cytrynianowa.

Podstawowe zasady pozaustrojowego oczyszczania krwi i regionalnej antykoagulacji cytrynianowej, np. w zabiegach CRRT, SLEDD i TPE

Terapie pozaustrojowego oczyszczania krwi, np. CRRT, SLEDD i TPE, są stosowane z różnych wskazań. W zabiegach tych krew jest pobierana z układu krążenia krwi pacjenta i przeprowadzana przez obieg pozaustrojowy. W obiegu pozaustrojowym następuje oczyszczanie krwi z toksyn, które są różne w zależności od rodzaju terapii pozaustrojowego oczyszczania krwi. Po oczyszczeniu krew jest odprowadzana z powrotem do układu krążenia krwi pacjenta.

Techniki pozaustrojowego oczyszczania krwi zwykle wymagają antykoagulacji, aby zapobiec wykrzepianiu w obiegu pozaustrojowym. W zależności od stanu pacjenta i przewidywanej terapii pozaustrojowego oczyszczania krwi lekarz prowadzący może zdecydować o zastosowaniu regionalnej antykoagulacji cytrynianowej. W takim przypadku cytrynian jest podawany w infuzji do pobranej od pacjenta krwi, w której tworzy rozpuszczalne chelatowe kompleksy ze zjonizowanym wapniem. Powoduje to zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego we krwi przepływającej przez obieg pozaustrojowy.

W zależności od konkretnej terapii pozaustrojowego oczyszczania krwi z regionalną antykoagulacją cytrynianową, wapń w różnych ilościach jest usuwany z krwi pacjenta, co wymaga jego substytucji. Ponadto część cytrynianu podanego w infuzji w celu regionalnej antykoagulacji cytrynianowej zawsze dostaje się do układu krążenia pacjenta wraz z podawaną zwrotnie krwią. To powoduje wzrost systemowego stężenia cytrynianu, które na ogół stabilizuje się na nowym poziomie, zależnie od aktualnej szybkości infuzji cytrynianu i jego metabolizmu w wątrobie i innych tkankach. W obiegu pozaustrojowym cytrynian wiąże zjonizowany wapń i zmniejsza jego stężenie systemowe, czemu można przeciwdziałać poprzez substytucję wapnia.

Obecne we krwi pacjenta chelatowe kompleksy wapń-cytrynian dysocjują, jeśli więcej cytrynianu ulega metabolizmowi niż jest dostarczane w systemowej infuzji. W sumarycznym efekcie we krwi pacjenta pojawia się wolny wapń zjonizowany, który następnie jest redystrybuowany w organizmie tam, gdzie jest istotny w remodelowaniu kości i jako elektrolit o kluczowych funkcjach komórkowych (np. w komórkach mięśniowych i neuronach).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Produkt leczniczy Calrecia musi być podawany za pomocą pompy aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi, która jest przeznaczona do infuzji wapnia.

### Dystrybucja/ Biotransformacja/ Eliminacja

Ponieważ cel terapeutyczny substytucji wapnia za pomocą produktu leczniczego Calrecia w zabiegach CRRT, SLEDD i TPE z regionalną antykoagulacją cytrynianową jest ograniczony do stabilizacji wapnia we krwi pacjenta na poziomie fizjologicznym, uważa się, że właściwości farmakokinetyczne wapnia dostarczonego przez infuzję produktu leczniczego Calrecia są identyczne z właściwościami farmakokinetycznymi wapnia endogennego w krążeniu systemowym, wynikającymi z fizjologicznej regulacji wapnia we krwi.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza zlecającego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Wobec braku badań zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi. Substancje, o których wiadomo, że są niezgodne z wapniem, wymieniono w punkcie 4.5.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres trwałości po otwarciu: zawartość musi być zużyta bezzwłocznie.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Worek z roztworem zawierający 1500 ml roztworu gotowego do użycia.

Produkt leczniczy jest dostarczany jako pary worków, tj. dwa identyczne worki z roztworem, które mogą być rozdzielone wzdłuż szwu.

Worek z roztworem jest wykonany z folii poliolefinowej. Każdy worek jest wyposażony w rurkę łączącą wykonaną z poliolefin i łącznik wykonany z poliwęglanu, oraz jest pokryty ochronną folią wielowarstwową.

### Wielkości opakowań

8 worków po 1500 ml

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

### Usuwanie

Roztwór przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu i uszkodzony pojemnik należy usunąć.

### Obchodzenie się z produktem

Przed użyciem worka z roztworem należy postępować wg. następujących punktów:

1. Rozdzielić worki wzdłuż szwu.
2. Usunąć zewnętrzne opakowanie dopiero bezpośrednio przed użyciem roztworu. Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego). Plastikowe pojemniki mogą czasami zostać uszkodzone podczas transportu od producenta do ośrodka dializ lub szpitala bądź w samym szpitalu. Skutkiem tego może być zanieczyszczenie i wzrost bakterii lub grzybów w roztworze. Dlatego worek i roztwór powinny być starannie sprawdzane przed użyciem. Szczególną uwagę należy zwrócić na każde uszkodzenie, nawet niewielkie, zamknięcia, spoin i rogów worka. Ten roztwór może być stosowany wyłącznie wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny a worek i łącznik nie są uszkodzone lub naruszone.
3. Umieścić worek na przeznaczonym do tego wieszaku, korzystając z otworu do zawieszania.
4. W celu podłączenia usunąć kapturek ochronny z łącznika. Łącznik pasuje tylko do swojego odpowiednika, aby zapobiec nieprawidłowemu połączeniu. Nie dotykać części niechronionej, a przede wszystkim góry łącznika. Wewnętrzna część łącznika jest jałowa i nie jest przeznaczona do późniejszego kontaktu z chemicznymi środkami dezynfekującymi. Połączyć łącznik z jego odpowiednikiem, docisnąć razem do momentu, gdy można przekręcić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wbrew oporowi, do punktu końcowego. Można usłyszeć kliknięcie, gdy połączenie jest zamknięte.
5. Postępować w dalszych krokach zgodnie ze wskazaniem w opisie zabiegu.

Roztwór nie jest przeznaczony do rozcieńczania jakichkolwiek leków ani do infuzji do żył obwodowych. Patrz także punkt 4.2.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**