

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Icalziss 340 mmol/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție:

Clorură de calciu dihidrat	50 g/l
Calciu, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Clorură, Cl ⁻	680 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluția este limpede și incoloră.

Osmolaritate teoretică: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5 – 7,5

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Icalziss este indicat pentru substituția calciului în timpul terapiilor extracorporale cu anticoagulare regională cu citrat (RCA), furnizată în timpul terapiei de substituție renală continuă (CRRT) și schimbului terapeutic de plasmă (TPE), în monoterapie sau în combinație.

Icalziss este indicat la adulți, adolescenți și copii de toate vârstele (peste 8 kg).

4.2 Doze și mod de administrare

Limita de greutate > 8 kg din indicație nu se datorează caracteristicilor de siguranță și eficacitate ale medicamentului, ci se bazează pe caracteristicile dispozitivelor de monitorizare oferite de deținătorul autorizației de punere pe piață.

Doze

Icalziss trebuie administrat conform prescripției unui medic cu experiență în anticoagularea cu citrat, pentru tratamentul specific cu CRRT și/sau TPE.

Icalziss este utilizat ca soluție de substituție a calciului și trebuie administrat printr-o linie de acces venoasă centrală separată sau prin linia de retur a circuitului sanguin extracorporal.

Nu adăugați medicamente suplimentare.

Viteza de administrare trebuie ajustată pentru a menține nivelurile sistemice de calciu ionizat în intervalul fiziologic normal, între 1,0 – 1,3 mmol/l, pentru a evita complicațiile asociate hipocalcemiei sau hipercalcemiei. Nivelul sistemic de calciu ionizat nu trebuie să scadă sub 0,9 mmol/l.

Monitorizarea calciului ionizat din sânge (iCa) post-filtrare, a nivelului iCa sistemic din sânge și a nivelurilor totale de calciu din sânge, în combinație cu alți parametri de laborator și clinici este esențială pentru a ghida dozarea adecvată a Icalziss, în funcție de nivelul dorit de anticoagulare în timpul terapiilor extracorporale cu RCA.

Nivelurile sistemice de calciu ionizat trebuie evaluate la momentul inițial, în timpul primei ore de la inițierea terapiei sau de la ajustarea dozei până la atingerea unei valori stabile și apoi cel puțin la fiecare 6 ore. Se recomandă monitorizarea nivelurilor sistemice de calciu total la fiecare 12 până la 24 de ore.

Cantitatea de clorură de calciu necesară pentru a menține nivelurile sistemice de calciu ionizat în intervalul dorit depinde de o serie de factori, cum ar fi:

- cantitatea de calciu necesară pentru a compensa efectele citratului care intră în circulația sistemică și metabolismul citratului observat la pacient;
- concentrația de calciu din lichidul de substituție;
- orice calciu prezent în alte medicamente/perfuzii administrate pacientului (de exemplu, calciul din nutriția parenterală totală);
- orice modificare intenționată a concentrației inițiale sistemice de calciu;
- orice impact al altor intervenții medicamentoase asupra concentrației de calciu ionizat a pacientului (de exemplu, chimioterapie, radioterapie);
- alte afecțiuni medicale care pot predispuce pacientul la hipocalcemie sau hipercalcemie (de exemplu, hipoparatiroidism, hiperparatiroidism, malignitate, insuficiență hepatică, rabdomioliză, pancreatită severă, liză post-tumorală și sindromul de șoc toxic).

Atunci când se stabilește cantitatea adecvată de substituție a calciului în timpul CRRT, trebuie luați în considerare mai mulți factori, cum ar fi:

- debitele prescrise, în special debitul efluentului;
- respectarea unui protocol sau algoritm standardizat, care simplifică și facilitează prescripția pentru substituția calciului și ajută la diminuarea erorilor și a variabilității;
- permeabilitatea membranei de filtrare pentru complexe de calciu și calciu-citrat.

Adulți și adolescenți:

În RCA-CRRT, o doză standard de calciu este de 1,7 mmol per litru de volum de efluent (4-6 mmol/h) pentru adulți și adolescenți.

Se recomandă o doză maximă de 340 mmol de calciu pe zi, echivalentul a 1 l de Icalziss. Icalziss nu este destinat utilizării cronice.

Copii și adolescenți:

Doza recomandată de Icalziss pentru nou-născuți și copii (0 până la 11 ani și cu o greutate mai mare de 8 kg) este similară cu cea recomandată pentru adulți și adolescenți.

Viteza maximă orară de administrare a perfuziei de calciu în raport cu greutatea corporală este de 0,3 mmol/h/kg, ceea ce este echivalent cu o viteză maximă orară de perfuzare a volumului de 0,88 ml/h/kg. Având în vedere faptul că, în general, debitele de efluent prescrise la copii sunt mai mici, vor rezulta debite absolute mai mici de Icalziss. Protocoalele elaborate pentru cele mai mici grupe de vârstă trebuie să fie concepute cu atenție, în funcție de situația existentă în unitățile locale.

Mod de administrare

Ajustați sau opriți perfuzia de calciu conform prescripției medicului atunci când anticoagularea cu citrat este oprită.

Perfuzati numai cu un dispozitiv extracorporal de purificare a sângelui destinat perfuziilor cu soluție de clorură de calciu și care include un echilibru adecvat al vitezelor volumice.

Perfuzati numai în circuitul extracorporal sau, dacă este recomandat în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului extracorporal de purificare a sângelui, printr-un acces venos central separat. Icalziss nu este destinat administrării intramusculare sau subcutanate.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului extracorporal de purificare a sângelui, ale producătorului setului de circuite extracorporale și al liniei intravenoase.

4.3 Contraindicații

Hipercalcemie (vezi pct. 4.4).

Hipercloremie (vezi pct. 4.4).

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Administrarea concomitentă de soluții care conțin calciu și ceftriaxonă este contraindicată la nou-născuții prematuri și la nou-născuți (≤ 28 de zile), din cauza riscului letal cauzat de apariția precipitatelor de calciu-ceftriaxonă în fluxul sanguin al nou-născutului, chiar dacă se utilizează linii de perfuzie separate (vezi pct. 4.5 și 6.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efecte cardiovasculare

Administrarea de glicozide digitale după clorură de calciu poate duce la aritmii cardiace induse de digitale, ce pot pune viața în pericol. Pacienții intoxicați cu sau tratați cu glicozide digitale pot prezenta semne de supradoză cu digitale după aplicarea soluțiilor care conțin calciu.

Icalziss poate fi administrat la pacienții intoxicați cu sau care sunt tratați cu glicozide cardiace pentru tratamentul simptomelor de hipocalcemie severe, imediate, care pun viața în pericol, dacă nu sunt disponibile alternative mai sigure, iar administrarea orală de calciu nu este posibilă (vezi pct. 4.5).

Icalziss trebuie utilizat cu prudență la pacienții tratați cu glicozide digitale și la pacienții cu risc de aritmii cardiace. Evitați administrarea intravenoasă de calciu sau, dacă este necesar, administrați în cantități mici pentru a evita niveluri tranzitorii ale calciului seric mai mari de 7,5 mmol/l.

Nivelurile de calciu ale pacientului și dinamica calciului intracelular în celulele cardiace au fost identificate ca factori care contribuie la aritmiile care pun viața în pericol. Administrarea calciului trebuie monitorizată cu atenție în funcție de riscurile cardiovasculare inițiale. Nivelurile sistemice ridicate de calciu care ajung la inimă pot crește riscul de sincopă cardiacă.

Echilibrul electrolitic și acido-bazic

Echilibrul electrolitic și acido-bazic trebuie monitorizat și controlat regulat în timpul tratamentelor de purificare extracorporală a sângelui cu anticoagulare cu citrat. Hipocalcemia, hipercalcemia și hipercloremia preexistente trebuie corectate înainte de inițierea tratamentului. Alternativ, poate fi luată în considerare utilizarea adaptată a soluțiilor perfuzabile cu conținut scăzut de clorură.

La pacienții care efectuează terapie RCA TPE, se recomandă monitorizarea atentă în vederea depistării semnelor de hiperosmolalitate și hipercloremie.

Riscul de tulburări ale pH-ului asociate cu hipercloremia este crescut la copii și adolescenți.

Monitorizarea calciului

Concentrațiile serice de calciu ionizat trebuie monitorizate în mod regulat în timpul administrării de clorură de calciu. Raportul dintre calciul ionizat și calciul total trebuie monitorizat pentru a evalua acumularea de citrat. Aceasta apare când raportul devine $>2,25$ (vezi pct. 4.2). Dacă în timpul tratamentului apare hipocalcemia sau hipercalcemia, ajustați doza de Icalziss în consecință. Dacă durata tratamentului este prelungită sau dacă tratamentele anticoagulante cu citrat sunt aplicate în mod repetat, trebuie evaluate, de asemenea, nivelurile hormonilor paratiroidieni și alți parametri ai metabolismului osos.

Calculii renali

Clorura de calciu poate crește riscul apariției calculilor renali simptomatici.

Extravazarea

Administrarea intravenoasă a sărurilor de calciu poate provoca extravazare. Inspectați în mod regulat locul perfuziei pentru a depista orice semne de extravazare. În caz de extravazare și infiltrație, întrerupeți imediat administrarea intravenoasă. Inspectați regulat locul perfuziei pentru a depista orice semne de coagulare care se dezvoltă la nivel local atunci când Icalziss este perfuzat în circuitul extracorporal. În cazul în care se observă astfel de semne, trebuie luată în considerare schimbarea circuitului.

Metabolismul și excreția calciului sau citratului

Afecțiunile care influențează metabolismul și excreția calciului sau citratului pot include, dar nu se limitează la, nefrocalcinoza, hipercalciuria, cancerul, hiperparatiroidismul, hipoparatiroidismul, rabdomioliza și insuficiența hepatică. Acestea trebuie analizate cu atenție atunci când se prescrie Icalziss. Pot fi necesare ajustări ale dozei, iar nivelurile de calciu din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

După întreruperea CRRT, poate apărea fenomenul de rebound al calciului, în urma eliberării de calciu din complexe de calciu-citrat. Afecțiunile care afectează metabolismul citratului pot influența acest fenomen. Icalziss trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afecțiuni care influențează metabolismul și excreția calciului.

Tratamentul cu ceftriaxonă

La pacienții de orice vârstă, ceftriaxona nu trebuie combinată sau administrată simultan cu soluții intravenoase care conțin calciu, chiar și prin linii de perfuzie diferite sau în locuri de perfuzie diferite (pentru detalii, vezi pct. 4.5 și 6.2).

Hipotermie

Hipotermia moderată, caracterizată printr-o temperatură corporală de 30-34 °C, poate duce la supraîncărcare intracelulară cu calciu. Administrarea Icalziss în condiții hipotermice poate exacerba hipercalcemia.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pentru dozare, trebuie luată în considerare administrarea suplimentară de calciu din cauza altor soluții perfuzate sau altor medicamente.

Pacienții care urmează un tratament cu glicozide digitalice pot prezenta simptome de supradozaj cu digitalice după administrarea de soluții care conțin calciu (vezi pct. 4.4).

Medicamentele care conțin vitamina D și alți analogi ai vitaminei D pot crește riscul de hipercalcemie și pot avea drept rezultat un efect anticoagulant redus.

Administrarea Icalziss împreună cu calcimimetice, cum ar fi etelcalcetida și cinacalcetol, poate induce hipocalcemia. Se recomandă să se ia în considerare întreruperea administrării calcimimeticelor în timpul tratamentului.

La pacienții de orice vârstă, ceftriaxona nu trebuie combinată sau administrată simultan cu soluții intravenoase care conțin calciu, chiar și prin linii de perfuzie diferite sau în locuri de perfuzie diferite (vezi pct. 6.2).

Au fost descrise cazuri de reacții letale cu precipitate de calciu-ceftriaxonă în plămâni și rinichi la nou-născuți prematuri și nou-născuți la termen cu vârsta mai mică de 1 lună (vezi pct. 4.3).

Cu toate acestea, la pacienții cu vârsta mai mare de 28 de zile, ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu pot fi administrate succesiv, una după alta, dacă sunt utilizate linii de perfuzie în locuri diferite, dacă liniile de perfuzie sunt înlocuite sau dacă sunt spălate bine între perfuzii cu soluție salină fiziologică, pentru a evita precipitarea.

În caz de hipovolemie, trebuie evitate perfuziile succesive de ceftriaxonă și produse care conțin calciu.

Diureticele tiazidice scad excreția urinară de calciu. Prin urmare, este necesară prudență dacă astfel de medicamente sunt administrate împreună cu Icalziss.

Concentrația din sânge a medicamentelor filtrabile/dializabile poate scădea în timpul tratamentului, din cauza eliminării acestora de către filtrul extracorporal. Trebuie instituit tratamentul de corectare corespunzătoare, dacă este cazul, pentru a stabili concentrațiile plasmatice dorite pentru medicamentele eliminate în timpul tratamentului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea clorurii de calciu la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Icalziss nu este recomandat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu RCA, CRRT sau TPE.

Alăptarea

Calciul se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, la doze terapeutice ale Icalziss nu se anticipează apariția de efecte asupra sugarilor alăptați. Icalziss poate fi utilizat în timpul alăptării dacă starea clinică a mamei permite acest lucru.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date despre efectele asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc efecte ale Icalziss asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrarea Icalziss poate avea reacții adverse. Precauțiile speciale pentru utilizare au fost descrise la pct. 4.4.

Următoarele reacții adverse au fost descrise în literatura de specialitate: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot fi declanșate de tratamentul cu Icalziss (frecvența exactă a acestor reacții adverse nu este cunoscută):

- | | |
|--|---|
| Tulburări metabolice și de nutriție | <ul style="list-style-type: none">• Hipervolemie sau hipovolemie• Hipercalcemie la o supradoză sau la doză de Icalziss considerată adecvată. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie luată în considerare acumularea de calciu ca urmare a purificării ineficiente a sângelui din cauza ocluziei membranei (vezi pct. 4.4).• Hipocalcemie asociată subdozajului sau la doză de Icalziss considerată adecvată. În acest caz, trebuie luată în considerare acumularea de citrat (vezi pct. 4.4)• Acidoză sau alcaloză metabolică• Alte dezechilibre electrolitice (de exemplu, hipokaliemie, hipofosfatemie și hipercloremie) |
| Tulburări vasculare | <ul style="list-style-type: none">• Hipotensiune arterială |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | <ul style="list-style-type: none">• Hipotermie |

Următoarele reacții adverse pot fi anticipate pentru metoda de tratament:

- | | |
|---|--|
| Leziuni, intoxicații și complicații ale tratamentului | <ul style="list-style-type: none">• Irritația la locul perfuziei și extravazarea pot apărea atunci când se administrează Icalziss pe alte căi decât cele prevăzute (și anume, perfuzie în circulația extracorporală sau perfuzie venoasă centrală). Pot apărea simptome precum arsura, necroza, moartea țesuturilor, celulita și calcificarea țesuturilor moi. |
|---|--|

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Administrarea rapidă sau excesivă de Icalziss poate duce la hipercalcemie (concentrație plasmatică totală >3 mmol/l și respectiv calciu ionizat $>1,3$ mmol/l), care trebuie să fie corectată conform procedurilor medicale.

Măsuri de urgență, contramăsuri

Opriiți sau reduceți imediat administrarea de Icalziss dacă sunt observate semne sau simptome de hipercalcemie. În cazul înregistrării unor niveluri foarte ridicate ale calciului, acestea trebuie reduse imediat. Dacă funcția renală este adecvată, trebuie luată în considerare o diureză forțată printr-o perfuzie concomitentă cu soluție normală de clorură de sodiu (0,9 mg/ml NaCl), cu monitorizarea strictă a echilibrului de lichide și a concentrațiilor plasmatice de electroliți. La pacienții cu insuficiență renală, poate fi luată în considerare dializa cu dializat fără calciu.

Semnele și simptomele de hipercalcemie includ:

- tulburări ale sistemului nervos, de exemplu, letargie, dezorientare, hiporeflexie;
- tulburări cardiace, de exemplu, tahicardie și tendința de a dezvolta aritmie cardiacă, hipertensiune arterială, modificări ale electrocardiografei (scurtarea intervalului QT);
- tulburări gastro-intestinale, de exemplu, greață, vărsături, constipație, tendință de a dezvolta ulcere;
- tulburări renale și ale căilor urinare, de exemplu, creșterea diurezei, sete, acvareza, depunerea renală de săruri de calciu;
- tulburări generale, de exemplu, oboseală

Administrarea rapidă a sărurilor de calciu poate duce, de asemenea, la simptome precum gust de cretă, furnicături, bufeuri, vasodilatație periferică cu hipotensiune arterială, bradicardie, sincopă și aritmie cu risc de stop cardiac.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții de electroliți, clorură de calciu, codul ATC: B05XA07

Icalziss este o soluție administrată intravenos. Este destinată pentru utilizarea ca înlocuitor de calciu în timpul anticoagularii regionale cu citrat (RCA) în terapiile de substituție renală continuă (CRRT) și în schimbul terapeutic de plasmă (TPE), în monoterapie sau în combinație.

Fiind al cincilea element ca și cantitate din organism, calciul este esențial pentru integritatea funcțională a sistemelor nervos și muscular, precum și pentru contractilitatea cardiacă normală. De asemenea, acesta funcționează ca un cofactor enzimatic și afectează activitatea secretorie a glandelor endocrine și exocrine. Nivelurile serice ale calciului total variază între 8,8 – 10,4 mg/dl (2,2 – 2,6 mmol/l) la subiecții sănătoși. Acesta cuprinde ioni liberi (aproximativ 51 %), complexe legate de proteine (aproximativ 40 %) și complexe ionice (aproximativ 9 %).

Atunci când concentrația serică de calciu scade sub limitele normale, apare hipocalcemia, care se manifestă inițial ca iritabilitate neuromusculară și poate escalada la complicații renale și cardiace. De asemenea, calciul joacă un rol important în reacțiile chimice implicate în coagularea sângelui.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale calciului furnizat prin perfuzie cu Icalziss sunt considerate a fi identice cu cele ale calciului endogen din circulația sistemică și care rezultă din reglarea fiziologică a calciului din sânge.

Excreția renală a calciului este afectată de modificări fiziologice normale sau anormale (de exemplu, modificări ale nivelului hormonului paratiroidian, insuficiență renală) și de alte clase de medicamente (de exemplu, vitamina D, diuretice tiazidice) (vezi pct. 4.4 și pct. 4.5).

În timpul RCA-CRRT, excreția de calciu depinde în principal de pierderile de complexe citrat-calciu prin filtru. La întreruperea CRRT, datorită restabilirii funcției renale, excreția de calciu are loc în principal prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice considerate relevante pentru siguranța clinică în afara datelor incluse în alte secțiuni ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Vezi pct. 6.6 pentru instrucțiuni suplimentare privind utilizarea medicamentului cu aditivi.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate în ambalajul original: 1 an.

Perioada de valabilitate în timpul utilizării: 72 de ore după îndepărtarea pungii exterioare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Punga medicamentului este un recipient flexibil din plastic fabricat dintr-o folie multistrat compusă din polipropilenă (PP), poliamidă (PA) și polietilenă (PE).

Sistemul de port pentru puna produsului este compus dintr-un port de administrare din polietilenă de înaltă densitate, care permite accesul la conținutul pungii și un port pentru medicamente inaccesibil, care împiedică adăugarea de medicamente. Portul de administrare va picura numai după îndepărtarea vârfului portului de administrare.

Fiecare pungă umplută conține 500 ml de Icalziss și este închisă într-o pungă exterioară transparentă realizată dintr-un film de polipropilenă (PP) și poliamidă (PA) coextrudată.

Dimensiune ambalaj: 20 x 500 ml într-o cutie

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Se vor respecta următoarele instrucțiuni de utilizare:

Tehnica aseptică trebuie utilizată pe tot parcursul manipulării și administrării la pacient.

Acest medicament trebuie inspectat vizual pentru particule și decolorare înainte de administrare. A nu se administra decât dacă soluția este limpede și incoloră, iar sigiliul este intact. În caz de deteriorare, recipientul trebuie aruncat.

Scoateți punga exterioară imediat înainte de utilizare. După ce punga exterioară este îndepărtată, Icalziss trebuie utilizat în 72 de ore. Apăsați ferm punga pentru verifica dacă nu există scurgeri. Dacă se descoperă scurgeri, aruncați soluția imediat, deoarece sterilitatea nu mai poate fi asigurată. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea pungii pentru a evita contaminarea microbiologică.

Soluția de clorură de calciu s-a dovedit a fi incompatibilă cu soluțiile care conțin fosfat anorganic, carbonați, antibiotice tetraciclone, ceftriaxonă și altele.

La pacienții cu vârsta mai mare de 28 de zile (incluzând adulții), trebuie evitată administrarea simultană a ceftriaxonei prin aceeași linie de perfuzie (de exemplu conector Y) cu soluțiile intravenoase care conțin calciu. Dacă se folosește aceeași linie de perfuzie pentru administrare succesivă, linia trebuie spălată bine între perfuzii cu un lichid compatibil.

Scoateți capacul protector din plastic de la orificiul pentru administrare din partea inferioară a recipientului. Cu o mână, prindeți de aripa mică de pe gâtul portului. Cu cealaltă mână, prindeți de aripa mare de pe capacul fără filet și răsușiți. Capacul fără filet se va desprinde.

Introduceți vârful prin membrana de cauciuc. Consultați instrucțiunile setului pentru conectare. Verificați dacă fluidul curge liber.

A nu se reconecta recipiente parțial utilizate. Soluția este exclusiv de unică folosință. Aruncați toate porțiunile nefolosite. Dacă medicamentul nu este utilizat conform Instrucțiunilor de utilizare, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluția poate fi eliminată pe calea apei menajere fără a dăuna mediului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15975/2025/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025