

# Riassunto delle caratteristiche del prodotto

## 1. Denominazione del medicinale

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfato Soluzione per emodialisi/emofiltrazione

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Phoxilium è disponibile in una sacca a due comparti. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il cono fratturabile o il sigillo a strappo miscelando le due soluzioni.

### **PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE**

1000 ml di soluzione del comparto piccolo (A) contengono:

Calcio cloruro, 2 H <sub>2</sub> O	3,68 g
Magnesio cloruro, 6 H <sub>2</sub> O	2,44 g

1000 ml di soluzione del comparto grande (B) contengono:

Sodio cloruro	6,44 g
Sodio bicarbonato	2,92 g
Potassio cloruro	0,314 g
Disodio fosfato, 2 H <sub>2</sub> O	0,225 g

### **DOPO LA RICOSTITUZIONE**

1000 ml di soluzione ricostituita contengono:

Principi attivi		mmol/l	mEq/l
- Calcio	Ca <sup>2+</sup>	1,25	2,50
- Magnesio	Mg <sup>2+</sup>	0,600	1,20
- Sodio	Na <sup>+</sup>	140,0	140,0
- Cloruro	Cl <sup>-</sup>	115,9	115,9
- Idrogeno fosfato	HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,20	2,40
- Bicarbonato	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30,0	30,0
- Potassio	K <sup>+</sup>	4,00	4,00

**Ogni 1000 ml di soluzione finale ricostituita corrispondono a 50 ml di soluzione A e 950 ml di soluzione B.**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. Forma farmaceutica**

Soluzione per emodialisi/emofiltrazione.  
Soluzioni trasparenti e incolori.

Osmolarità teorica: 293 mOsm/l  
pH della soluzione ricostituita: 7,0-8,5

### **4. Informazioni cliniche**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Phoxilium è utilizzato per la terapia di sostituzione renale continua (CRRT, Continuous Renal Replacement Therapy) in pazienti gravemente malati affetti da insufficienza renale acuta, quando pH e kaliemia sono stati ripristinati a livelli normali e quando i pazienti necessitano di un'integrazione di fosfato per la perdita di fosfato nell'ultrafiltrato o nel dialisato durante la CRRT.

Phoxilium può essere usato anche in casi di intossicazioni o avvelenamento da farmaci, quando i veleni sono dializzabili o passano attraverso la membrana.

Phoxilium è indicato per l'uso in pazienti con kaliemia normale e ipofosfatemia o fostatemia normale.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### **Posologia**

Il volume e la velocità a cui Phoxilium viene somministrato dipende dalla concentrazione di fosfato e di altri elettroliti nel sangue, dall'equilibrio acido-base, dal bilancio idrico e dalle condizioni cliniche generali del paziente. Anche il volume della soluzione sostitutiva e/o di dialisato da somministrare dipenderà dall'intensità (dose) desiderata del trattamento. La somministrazione (dose, velocità di infusione e volume complessivo) di Phoxilium deve essere stabilita esclusivamente da un medico esperto di medicina intensiva e di CRRT (terapia sostitutiva renale continua).

Il volume della dose è pertanto a discrezione del medico responsabile, e sotto prescrizione.

Gli intervalli delle velocità di flusso della soluzione sostitutiva in emofiltrazione e in emodiafiltrazione sono:

Adulti: 500-3000 ml/ora

Gli intervalli delle velocità di flusso del dialisato in emodialisi continua e in emodiafiltrazione continua sono:

Adulti: 500-2500 ml/ora

Le velocità di flusso totali complessive usate comunemente per la CRRT (dialisato e soluzioni sostitutive) negli adulti sono di circa 2000-2500 ml/ora, che corrispondono a un volume di liquidi giornaliero di circa 48-60 litri.

##### **Popolazione pediatrica:**

Nei bambini, dai neonati agli adolescenti fino ai 18 anni, l'intervallo delle velocità di flusso per l'uso come soluzione sostitutiva nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione e per l'uso come soluzione di dialisi (dialisato) nell'emodialisi continua e nell'emodiafiltrazione continua è di 1000-4000 ml/ora/1,73 m<sup>2</sup>.

Per gli adolescenti (12-18 anni), si deve usare la dose raccomandata per gli adulti quando si calcoli che la dose pediatrica superi la dose massima per gli adulti.

### **Modo di somministrazione**

Per uso endovenoso e per emodialisi.

Phoxilium, quando usato come soluzione di sostituzione viene somministrato nel circuito extracorporeo prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro o l'emodiafiltro (post-diluizione). Phoxilium, quando usato come dialisato, viene somministrato nel comparto del dialisato del filtro extracorporeo separato dal flusso ematico da una membrana semipermeabile. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Controindicazioni associate alla soluzione

- Iperkaliemia
- Alcalosi metabolica
- Iperfosfatemia

Controindicazioni associate al trattamento di emofiltrazione/emodialisi

- Insufficienza renale con ipercatabolismo accentuato, se i sintomi uremici non possono essere corretti con l'emofiltrazione o l'emodiafiltrazione
- Pressione arteriosa insufficiente a livello dell'accesso vascolare
- Anticoagulazione sistemica in presenza di rischio elevato di emorragia

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La soluzione deve essere utilizzata solo da un medico competente nei trattamenti di CRRT che utilizzano l'emofiltrazione, l'emodiafiltrazione e l'emodialisi, o sotto la sua diretta supervisione.

#### **Avvertenze:**

Phoxilium non deve essere utilizzato in pazienti con iperkaliemia (vedere paragrafo 4.3). La concentrazione sierica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi.

Poiché Phoxilium è una soluzione contenente potassio, dopo l'inizio del trattamento potrebbe svilupparsi iperkaliemia transitoria. Ridurre la velocità di infusione e verificare di aver ottenuto la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere tempestivamente la somministrazione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando Phoxilium è utilizzato come dialisato, potrebbe essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare la velocità di

eliminazione del potassio.

Poiché Phoxilium è una soluzione contenente fosfato, dopo l'inizio del trattamento potrebbe svilupparsi iperfosfatemia transitoria. Ridurre la velocità di infusione e verificare di aver ottenuto la concentrazione di fosfato desiderata. Se l'iperfosfatemia non si risolve, interrompere tempestivamente la somministrazione (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

I parametri di equilibrio elettrolitico e acido/base del sangue devono essere monitorati periodicamente nei pazienti trattati con Phoxilium. Phoxilium contiene fosfato di idrogeno, un acido debole che può influire sull'equilibrio acido/base del paziente. Se si sviluppa o si aggrava l'acidosi metabolica durante la terapia con Phoxilium, la velocità di infusione potrebbe dover essere ridotta o la somministrazione potrebbe dover essere interrotta.

Poiché Phoxilium non contiene glucosio, la somministrazione potrebbe causare ipoglicemia. I livelli glicemici devono essere monitorati regolarmente nei pazienti diabetici (prestando anche un'attenta considerazione ai pazienti trattati con insulina o altri farmaci ipoglicemizzanti) ma se ne deve tenere inoltre conto nei pazienti non diabetici, ad esempio per il rischio di ipoglicemia silente durante la procedura. Se si sviluppa ipoglicemia, prendere in considerazione l'uso di una soluzione contenente glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 6.6).

Prima dell'uso miscelare le soluzioni nei due compartimenti.

L'uso di una soluzione contaminata può causare sepsi e shock.

Non somministrare la soluzione se non è trasparente. Adottare tecniche asettiche durante la connessione/disconnessione dei set di linee al contenitore di Phoxilium.

Usare solo con sistemi sostitutivi renali extracorporei adeguati.

### **Precauzioni di impiego:**

Phoxilium può essere riscaldato a 37 °C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere eseguito prima della ricostituzione, esclusivamente con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in forno a microonde. Prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono, Phoxilium deve essere ispezionato visivamente per individuare la presenza di particolato e alterazione del colore. Non somministrare la soluzione se non è trasparente e se il sigillo non è integro.

Monitorare attentamente lo stato emodinamico, l'equilibrio idrico, elettrolitico e acido-base durante l'intera procedura, inclusi tutti gli ingressi e le uscite di liquidi, anche quelli non direttamente correlati alla CRRT.

In caso di ipervolemia, la velocità di ultrafiltrazione netta prescritta per il dispositivo di CRRT può essere aumentata e/o la velocità di somministrazione di soluzioni diverse dal fluido di reinfusione e/o dialisato può essere ridotta.

In caso di ipovolemia, la velocità di ultrafiltrazione netta prescritta per il dispositivo di CRRT può essere ridotta e/o la velocità di somministrazione di soluzioni diverse dal fluido di reinfusione e/o dialisato può essere aumentata.

#### 4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica dei farmaci filtrabili/dializzabili può subire riduzioni durante il trattamento a causa della loro eliminazione da parte dell'emodializzatore, dell'emofiltro o dell'emodiafiltro. Se necessario, istituire una terapia correttiva corrispondente per ottenere le dosi corrette dei farmaci eliminati durante il trattamento.

Le interazioni con altri medicinali possono essere evitate con il corretto dosaggio della soluzione per emofiltrazione ed emodialisi.

Di seguito sono riportati esempi di interazioni potenziali di Phoxilium con altri medicinali:

- Altre fonti di fosfato (es. liquidi di iperalimentazione) potrebbero influire sulla concentrazione sierica di fosfato e potrebbero aumentare il rischio di iperfosfatemia.
- La vitamina D e gli altri analoghi della vitamina D, nonché altri prodotti medicinali contenenti calcio (es. cloruro di calcio o gluconato di calcio utilizzato per il mantenimento dell'omeostasi del calcio nei pazienti trattati con CRRT sottoposti ad anticoagulazione con citrato) possono aumentare il rischio di ipercalcemia.
- Ulteriore sodio bicarbonato (o fonte di tampone) contenuto nei liquidi della CRRT o in altri liquidi potrebbe aumentare il rischio di alcalosi metabolica.
- Il citrato utilizzato come anticoagulante contribuisce al carico tampone complessivo e può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Fertilità

Non si prevedono effetti sulla fertilità **poiché il calcio, il sodio, il potassio, il magnesio, il cloruro, l'idrogeno fosfato e il bicarbonato sono componenti normali dell'organismo.**

##### Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati clinici documentati sull'uso di Phoxilium durante la gravidanza e l'allattamento. Phoxilium deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se chiaramente necessario.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La soluzione o il trattamento possono causare effetti indesiderati.

Le soluzioni per emofiltrazione ed emodialisi con tampone bicarbonato sono in genere ben tollerate.

Nell'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. La tabella riportata di seguito rispecchia la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (classificazione per sistemi e organi e livello di termine preferito). Le frequenze non possono essere definite sulla base dei dati disponibili.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Termine preferito</b>	<b>Frequenza</b>
---	--------------------------	------------------

<b>secondo MedDRA</b>		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Squilibri elettrolitici, ad es. iperfosfatemia	non nota
	Squilibrio idrico, ad es. ipovolemia, ipovolemia	non nota
	Disturbi dell'equilibrio acido-base, ad es. acidosi metabolica, alcalosi metabolica	non nota
Patologie vascolari	Ipotensione*	non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea*	non nota
	Vomito*	non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari*	non nota

\* effetti indesiderati generalmente correlati ai trattamenti di dialisi

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto benefico/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio di Phoxilium non dovrebbe verificarsi se la procedura è eseguita correttamente e il bilancio idrico, elettrolitico e l'equilibrio acido-base del paziente vengono attentamente monitorati da personale medico qualificato.

Tuttavia, il sovradosaggio di Phoxilium può causare condizioni cliniche gravi, quali insufficienza cardiaca congestizia, alterazione dell'equilibrio elettrolitico o dell'equilibrio acido-base.

In caso di ipovolemia o ipovolemia, seguire rigorosamente le istruzioni per la gestione dell'ipovolemia o ipovolemia riportate nel paragrafo 4.4.

Se si sviluppa acidosi metabolica e/o iperfosfatemia, interrompere tempestivamente la somministrazione. Non esiste alcun antidoto specifico per il sovradosaggio. Il rischio può essere ridotto al minimo mediante attento monitoraggio durante il trattamento (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati

Codice ATC: B05ZB

Phoxilium, soluzione per emofiltrazione ed emodialisi, è farmacologicamente inattivo. Gli ioni sodio, calcio, magnesio, potassio, fosfato e cloruro sono presenti in concentrazioni simili ai livelli fisiologici del plasma.

Phoxilium è usato per sostituire l'acqua e gli elettroliti eliminati durante l'emofiltrazione e l'emodiafiltrazione o come dialisato adatto all'uso durante l'emodiafiltrazione continua o l'emodialisi continua.

Contiene bicarbonato come tampone alcalinizzante.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

I principi attivi contenuti in Phoxilium sono farmacologicamente inattivi e sono presenti in concentrazioni simili ai livelli fisiologici del plasma.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili dati pertinenti di studi preclinici. I principi attivi sono farmacologicamente inattivi e sono presenti in concentrazioni simili ai livelli fisiologici del plasma.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Comparto piccolo A:	acqua per preparazioni iniettabili acido cloridrico (per la correzione del pH)
Comparto grande B:	acqua per preparazioni iniettabili anidride carbonica (per la correzione del pH)

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

18 mesi

Dopo la ricostituzione:

La soluzione ricostituita ha dimostrato di essere stabile in uso dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a una temperatura di 22 °C. Se la soluzione già ricostituita non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare normalmente le 24 ore compresa la durata del trattamento.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura compresa tra +4 °C e +30 °C. Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione della soluzione ricostituita, vedere paragrafo 6.3.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore in polivinilicloruro (PVC) o in materiale poliolefinico è una sacca a due compartimenti. La sacca da 5000 ml è costituita da un compartimento piccolo (250 ml) e un compartimento grande (4750 ml), separati da un cono fratturabile o da un sigillo a strappo.

Il compartimento grande B è dotato di un connettore per iniezione (o connettore per perforatore) in policarbonato (PC), chiuso da un disco di gomma coperto da un cappuccio, e di un connettore luer (PC) con un cono fratturabile (PC) o una valvola di gomma di silicone per il collegamento della sacca ad una appropriata linea di sostituzione/dialisi.

La sacca è avvolta in un involucro esterno trasparente realizzato con pellicola polimerica multistrato.

Ogni sacca a due compartimenti contiene 5000 ml.

Formato della confezione: 2 sacche da 5000 ml in una scatola.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione nel compartimento piccolo A viene aggiunta alla soluzione nel compartimento grande B dopo aver rotto il cono fratturabile frangibile o il sigillo a strappo immediatamente prima dell'uso. La soluzione ricostituita deve essere trasparente e incolore.

La scatola contiene un foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per l'uso.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata della manipolazione e della somministrazione al paziente.

Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono integri, il cono fratturabile o il sigillo a strappo non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non ne è più garantita la sterilità.

Il compartimento grande B è dotato di una bocchetta per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità dell'utilizzatore giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo con Phoxilium controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, cristalli o complessi insolubili. Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in questo medicinale e che il pH di Phoxilium sia appropriato (il pH della soluzione ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.

Rimuovere eventuale liquido dalla bocchetta per iniezione, capovolgere la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta per iniezione e miscelare accuratamente. L'introduzione e la miscelazione di additivi deve sempre essere eseguita prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo. **Somministrare la soluzione immediatamente.**

Se i due compartimenti della sacca sono separati da un cono fratturabile e un cono fratturabile è posto sul connettore luer, attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:

- I** Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo il cono frangibile tra i due compartimenti della sacca. Il cono fratturabile rimarrà all'interno della sacca.
- II** Assicurarsi che tutto il liquido del compartimento piccolo A sia trasferito nel compartimento

- grande B.
- III** Risciacquare il comparto piccolo A **due volte** premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il comparto piccolo A e quindi dentro il comparto grande B.
  - IV** Una volta svuotato il comparto piccolo A: agitare il comparto grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura.
  - V** La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.
  - Va** Se si utilizza un accesso luer, adottando una tecnica asettica, rimuovere il cappuccio e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca, quindi serrare. Utilizzando entrambe le mani, rompere il cono fratturabile blu alla base e muoverlo avanti e indietro. Non utilizzare alcun attrezzo. Verificare che il cono si sia separato completamente e che il liquido fluisca liberamente. Durante il trattamento il cono rimarrà nella bocchetta luer.
  - Vb** Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da un cono fratturabile e una valvola è posta sul connettore luer, attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:

- I** Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo il cono frangibile tra i due compartimenti della sacca. Il cono fratturabile rimarrà all'interno della sacca.
- II** Assicurarsi che tutto il liquido del comparto piccolo A sia trasferito nel comparto grande B.
- III** Risciacquare il comparto piccolo A **due volte** premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il comparto piccolo A e quindi dentro il comparto grande B.
- IV** Una volta svuotato il comparto piccolo A: agitare il comparto grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura.
- V** La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.
- Va** Se si utilizza un accesso luer, rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente. Quando la linea del dialisato o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.
- Vb** Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da un sigillo a strappo e una valvola è posta sul connettore luer, attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:

- I** Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo tenendo il comparto piccolo con entrambe le mani e comprimendolo fino a creare un'apertura nel sigillo tra i due compartimenti.

- II** Spingere con entrambe le mani sul comparto grande finché il sigillo tra i due comparti non si apra completamente.
- III** Miscelare completamente la soluzione agitando delicatamente la sacca. Ora la soluzione è pronta per l'uso e può essere appesa all'apparecchiatura.
- IV** La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.
- IVa** Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia completato e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente.  
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.
- IVb** Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

Usare immediatamente la soluzione ricostituita. Se non la si usa immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere usata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento, dall'aggiunta della soluzione A alla soluzione B.

La soluzione ricostituita è esclusivamente monouso.

Eliminare eventuale soluzione inutilizzata immediatamente dopo l'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Svezia

### **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

040385015 1,2 mmol/l fosfato Soluzione per emodialisi/emofiltrazione 2 sacche in PVC da 5000 ml  
040385027 1,2 mmol/l fosfato Soluzione per emodialisi/emofiltrazione 2 sacche in PO da 5000 ml

### **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione: 07 aprile 2011  
Data del rinnovo più recente: 26 febbraio 2015

### **10. Data di revisione del testo**