

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calrecia 100 mmol/l Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Calrecia ist in einem Beutel mit 1500 ml gebrauchsfertiger Lösung erhältlich.

1000 ml Lösung enthält:

Calciumchlorid-Dihydrat	14,7 g
-------------------------	--------

Ca ²⁺	100 mmol
------------------	----------

Cl ⁻	200 mmol
-----------------	----------

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Die Lösung ist klar und farblos und praktisch frei von Partikeln.

Theoretische Osmolarität:	300 mOsm/l
---------------------------	------------

pH:	5,0 – 7,0
-----	-----------

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calrecia wird angewendet zur Calciumsubstitution bei kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT), langsamer verlängerter (täglicher) Dialyse (SLEDD) und therapeutischem Plasmaaustausch (TPE) mit Citratantikoagulation.

Calrecia ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Calrecia darf nur auf Verschreibung eines Arztes angewendet werden, der speziell mit der Citratantikoagulation bei CRRT, SLEDD und TPE vertraut ist.

Dosierung

Erwachsene

Die verabreichte Menge von Calrecia soll die systemische Konzentration des ionisierten Calciums im Zielbereich halten. Wenn nicht anders verschrieben, ist der Normalbereich für systemisches ionisiertes Calcium anzustreben. Der Zielbereich für systemisches ionisiertes Calcium darf nicht unter 0,9 mmol/l liegen.

Die erforderliche Calrecia Dosis zur Erhaltung der systemischen Konzentration von ionisiertem Calcium im Zielbereich ist abhängig von:

- der Menge an Calcium, die im Zuge von CRRT, SLEDD und TPE entfernt wird.
- der erforderlichen Menge an Calcium zur Kompensation der Auswirkungen von Citrat, das den systemischen Kreislauf erreicht und welches aus der zur regionalen Antikoagulation verwendeten Citratlösung oder aus Plasmapräparaten, die als Substitutionslösung bei TPE verwendet werden, stammen kann.
- Calciumverschiebungen zwischen dem Plasma und anderen Körperkompartimenten.
- jeder beabsichtigten Änderung der Ausgangskonzentration von systemischem Calcium.
- jeglicher Beeinflussung der Konzentration von ionisiertem Calcium durch andere medizinische Interventionen.

Der verschreibende Arzt muss bei der Schätzung des Calciumverlusts im Zuge von CRRT, SLEDD und TPE Folgendes berücksichtigen:

- die Durchlässigkeit der Filtermembran für Calcium und Calcium-Citrat-Komplexe
- die Calciumkonzentration aller im Rahmen von CRRT, SLEDD und TPE verabreichten Flüssigkeiten wie Dialyseflüssigkeiten, Hämofiltrationslösungen oder Substitutionslösungen für TPE
- den verschriebenen Blutfluss und jeden anderen verschriebenen Flüssigkeitsfluss während der Behandlung; dazu gehören insbesondere der Effluentfluss, d. h. die über den extrakorporalen Kreislauf ausgeschiedene Flüssigkeit, mit der Calcium eliminiert wird. Eine typische Calciumdosis für die CRRT ist 1,7 – 1,8 mmol/l Effluent.

Die Dosierung von Calrecia muss durch regelmäßige Messung des systemischen ionisierten Calciums kontrolliert werden. Auf Basis dieser Kontrollen muss der Fluss von Calrecia so angepasst werden, dass der Zielbereich von systemischem ionisiertem Calcium erreicht wird.

Empfohlen wird eine Maximaldosis von 3 l/Tag, eine Langzeitanwendung ist nicht vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Calrecia bei Kindern und Jugendlichen ist die gleiche wie bei Erwachsenen. Bei Kindern ergibt sich aufgrund des generell niedrigeren verschriebenen Effluentflusses ein entsprechend niedrigerer absoluter Calrecia-Fluss.

Art der Anwendung

- Die Infusion darf nur über die Pumpe des Geräts zur extrakorporalen Blutreinigung erfolgen, das vom Hersteller für die Infusion einer 100 mmol/l Calciumchloridlösung vorgesehen ist und über eine angemessene Bilanzierung von Flüssigkeitsvolumina verfügt.
- Die Infusion darf nur in den extrakorporalen Blutkreislauf oder – wenn dies in der Gebrauchsanleitung des Geräts zur extrakorporalen Blutreinigung angegeben ist – über einen separaten zentralvenösen Zugang erfolgen. Calrecia darf nicht intramuskulär oder subkutan angewendet werden.
- Die Handhabungshinweise des Herstellers für das verwendete Gerät zur extrakorporalen Blutreinigung und das Schlauchsystem müssen befolgt werden.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperkalzämie (siehe Abschnitt 4.4)
- Hyperchlorämie (siehe Abschnitt 4.4)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, ist bei Verabreichung einer Calciumchloridinfusion Vorsicht geboten. Bei Patienten mit einem Risiko für die Entwicklung einer Herzrhythmusstörung ist eine laufende Überwachung des Elektrokardiogramms während der Citratantikoagulation und der Calciuminfusion zu erwägen (siehe Abschnitt 4.5).

Begleiterkrankungen, die den Metabolismus und die Ausscheidung von Calcium beeinflussen – u. a. Nephrokalzinose, Hyperkalzurie und überdosiertes Vitamin D – sind bei der Verschreibung von Calrecia auf jeden Fall zu berücksichtigen. Möglicherweise sind Dosisanpassungen erforderlich und der Blutcalciumspiegel ist engmaschig zu kontrollieren. Bei einer vorbestehenden Hyperkalzämie ist die Reduktion der initialen Calciuminfusionsrate und eine engmaschige Kontrolle des Blutcalciumspiegels zu erwägen. Die Korrektur einer vorbestehenden Hypokalzämie soll vor Beginn der Citratantikoagulation erfolgen. Die Korrektur einer vorbestehenden Hyperchlorämie könnte mittels entsprechender Dialyse erfolgen; alternativ kann die angepasste Verabreichung von chloridarmen Infusionslösungen erwogen werden.

Während der Anwendung der extrakorporalen Blutreinigung sind die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Das Elektrolyt- und Säure-Basen-Gleichgewicht muss während der extrakorporalen Blutreinigung mit Citratantikoagulation regelmäßig kontrolliert werden. Bei der Infusion in den extrakorporalen Kreislauf ist die Infusionsstelle von Calrecia regelmäßig auf Anzeichen einer lokalen Gerinnselbildung zu überprüfen; in einem solchen Fall ist ein Wechsel des extrakorporalen Kreislaufs zu erwägen.

Während der Anwendung von Calrecia muss die Serumkonzentration des ionisierten Calciums regelmäßig kontrolliert werden. Der Calciumstatus des Patienten und seine Tendenz während der Blutreinigungstherapie müssen berücksichtigt werden. Bei Vorliegen oder tendenzieller Entwicklung einer Hypokalzämie kann die Einleitung oder Erhöhung einer Calciumsubstitution erforderlich sein. Bei Vorliegen oder tendenzieller Entwicklung einer Hyperkalzämie (z. B. durch Akkumulation von Calcium aufgrund einer ineffizienten Blutreinigung durch Ablagerungen an der Membran oder einer Überdosis) kann eine Reduktion der Calciumsubstitution erforderlich sein. Hypokalzämie und ein unerwartet hoher Bedarf an Calrecia-Infusionen zur Stabilisierung des systemischen ionisierten Calciums im Zielbereich könnten durch eine Citratakkumulation verursacht sein: Die Citratantikoagulation führt zumeist zu einem mäßigen Anstieg der systemischen Citratkonzentration und der systemisch vorhandenen Calcium-Citrat-Chelatkomplexe. Bei einer Störung des Citratstoffwechsels kann es zur Citratakkumulation kommen. Ein Verhältnis von systemischem Gesamtcalcium zu systemischem ionisiertem Calcium über 2,25 kann ein Anzeichen einer klinisch relevanten Citratakkumulation sein, und es sind Strategien zur Senkung der systemischen Citratexposition zu evaluieren oder das völlige Absetzen der citratantikoagulierten extrakorporalen Blutreinigung zu erwägen. Zusätzlich zur Überwachung des systemischen ionisierten Calciums ist eine Kontrolle der Parathormonspiegel und anderer Parameter des Knochenstoffwechsels zu erwägen, insbesondere wenn die Behandlung länger (d. h. mehr als 2 Wochen) dauert oder die Citratantikoagulation mehrmals angewendet wird.

Nach Beendigung der citratantikoagulierten extrakorporalen Blutreinigungsbehandlung dauert der Citratstoffwechsel an und das aus den Calcium-Citrat-Chelatkomplexen freigesetzte Calcium könnte zu einer ionisierten Hyperkalzämie führen.

Injiziertes Calciumchlorid verursacht Venenreizungen und darf nicht in Gewebe verabreicht werden, da es zu schweren Nekrosen und Gewebeablösung kommen kann. Es ist unbedingt darauf zu achten, eine Extravasation oder versehentliche Infusion in das perivaskuläre Gewebe zu vermeiden. Im Fall einer perivaskulären Infiltration ist die intravenöse Verabreichung an dieser Stelle sofort abubrechen. Eine unkontrollierte Infusion ist zu vermeiden (z. B. durch Anwendung einer für Calciuminfusionen vorgesehenen Pumpe), um das mit Dosierungsungenauigkeiten verbundene Risiko zu minimieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Dosierung ist eine zusätzliche Calciumzufuhr in Form anderer Infusionslösungen oder Arzneimittel zu berücksichtigen.

Calrecia darf nicht mit anderen Substanzen oder Lösungen gemischt werden. Falls Calrecia nicht über den extrakorporalen Kreislauf, sondern über einen separaten Zentralvenenkatheter verabreicht wird, dürfen keine anderen Infusionen gleichzeitig über das Katheterlumen laufen. Hinweis: Calciumchloridlösung ist erwiesenermaßen inkompatibel mit verschiedenen anderen Lösungen, die zum Beispiel anorganische Phosphate, Carbonate, Tetracycline, Ceftriaxon und andere, enthalten.

Bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, können nach Verabreichung calciumhaltiger Lösungen Anzeichen einer Digitalis-Überdosierung auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Thiaziddiuretika verringern die Calciumausscheidung im Urin. Daher ist bei Verabreichung solcher Substanzen zusammen mit Calciumchlorid und anderen calciumhaltigen Präparaten Vorsicht geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Calciumchlorid bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Calrecia wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der klinische Zustand der Frau erfordert eine CRRT, SLEDD oder ein TPE.

Stillzeit

Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Calciumchlorid sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Calrecia kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn keine anderen Bedenken aufgrund des klinischen Zustands der Mutter bestehen.

Fertilität

Es liegen keine Humandaten zur Auswirkung von Calciumchlorid auf die Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen sind bei dieser Art der Behandlung zu erwarten:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Hypothermie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Hyper- oder Hypohydrierung.
- Hyperkalzämie bei einer für angemessen erachteten Calrecia-Dosis. In einem solchen Fall könnte eine Akkumulation von Calcium aufgrund einer ineffizienten Blutreinigung durch Ablagerungen an der Membran vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).
- Hypokalzämie aufgrund einer Unterdosierung von Calrecia. In diesem Fall ist eine Citratakkumulation in Zusammenhang mit der Citratantikoagulation bei CRRT, SLEDD und TPE in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4.4).
- Metabolische Azidose oder Alkalose.
- Andere Elektrolytstörungen (z. B. Hypokaliämie, Hypophosphatämie).

Gefäßerkrankungen

- Hypotonie

Folgende Nebenwirkungen werden speziell mit der Anwendung von Calrecia in Verbindung gebracht:

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- Von den vorgesehenen Verabreichungsarten (d. h. Infusion über den extrakorporalen Kreislauf oder Zentralvenenkatheter) abweichende Verabreichung von Calrecia. In diesem Zusammenhang kann es zu Reizungen an der Infusionsstelle kommen. Eine Extravasation kann Brennen, Nekrose und Reizung von Gewebe, Zellulitis und Weichteilverkalkungen verursachen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Hyperkalzämie aufgrund einer Überdosierung von Calrecia (siehe Abschnitt 4.9).

Die genaue Häufigkeit solcher Ereignisse ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Die rasche oder übermäßige Gabe von Calciumsalzen kann zu Hyperkalzämie führen (Gesamtkonzentration im Plasma >3 mmol/l bzw. ionisiertes Calcium $>1,2$ mmol/l). Wenn Calciumsalze zu schnell injiziert werden, können auch Anzeichen und Symptome einer Hyperkalzämie sowie kalkiger Geschmack, Kribbeln, Hitzewallung, Übelkeit, Erbrechen und periphere Vasodilatation mit Hypotonie, Bradykardie, Synkope und Arrhythmie mit möglichem Herzstillstand auftreten.

Anzeichen und Symptome einer Hyperkalzämie

- Erkrankungen des Nervensystems, z. B. Lethargie, Orientierungsstörung, Hyporeflexie.
- Herzerkrankungen, z. B. Tachykardie und eine Tendenz zur Entwicklung von Herzrhythmusstörungen, Hypertonie, Elektrokardiogramm-Veränderungen (Verkürzung des QT-Intervalls).
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Tendenz zur Entwicklung von Geschwüren.
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege, z. B. gesteigerte Diurese, Durst, Aquarese, Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere.
- Allgemeine Erkrankungen, z. B. Müdigkeit.

Eine hyperkalzämische Krise (Gesamtkonzentration von Calcium im Plasma >4 mmol/l) führt zu Erbrechen, Kolik, intestinaler Atonie, Darmobstruktion, generalisierter Asthenie, Bewusstseinsstörungen, anfangs verstärkter, später häufig verminderter bis vollständig fehlender Diurese.

Behandlung

Sofortiges Absetzen oder Dosisreduktion von Calreca.

Insbesondere in Fällen von extrem erhöhten Calciumwerten ist eine sofortige Senkung des Calciumspiegels obligatorisch. Daher ist bei ausreichender Nierenfunktion eine forcierte Diurese mit einer Begleitinfusion von physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) unter strenger Kontrolle des Flüssigkeitsgleichgewichts und der Elektrolytkonzentrationen im Plasma zu erwägen. Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion kann eine Dialyse gegen ein calciumfreies Dialysat angezeigt sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen, Calciumchlorid

ATC-Code: B05XA07

Lösung zur Calciumsubstitution bei CRRT, SLEDD und TPE mit regionaler Citratantikoagulation.

Grundlagen der extrakorporalen Blutreinigung und regionalen Citratantikoagulation, z. B. bei CRRT, SLEDD und TPE

Eine extrakorporale Blutreinigung wird bei verschiedenen Indikationen wie z. B. CRRT, SLEDD und TPE angewendet. Gemeinsam ist diesen Therapien, dass aus dem Blutkreislauf des Patienten Blut entnommen und durch einen extrakorporalen Kreislauf geleitet wird. Dort wird das Blut von Toxinen gereinigt, deren Art je nach extrakorporaler Blutreinigungstherapie variiert. Nach der Reinigung wird das Blut wieder in den Blutkreislauf des Patienten transfundiert.

Extrakorporale Blutreinigungsverfahren erfordern gewöhnlich eine Antikoagulation, um eine Gerinnungsbildung im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern. Abhängig vom Patientenstatus und der beabsichtigten extrakorporalen Blutreinigungstherapie hat sich der verschreibende Arzt möglicherweise entschieden, eine regionale Citratantikoagulation anzuwenden. In diesem Fall wird Citrat in das dem Patienten entnommene Blut infundiert, wo es lösliche Chelatkomplexe mit ionisiertem Calcium bildet und so die Konzentration des ionisierten Calciums im Blut, das durch den extrakorporalen Kreislauf fließt, senkt.

Abhängig von der individuellen citratantikoagulierten extrakorporalen Blutreinigung wird aus dem Blut des Patienten Calcium in unterschiedlichen Mengen extrahiert, wodurch eine Calciumsubstitution erforderlich ist. Außerdem ist es unvermeidlich, dass ein Teil des im Rahmen der Citratantikoagulation infundierten Citrats zusammen mit dem retransfundierte Blut in den systemischen Kreislauf des Patienten übergeht. Dadurch erhöht sich die systemische Citratkonzentration, die sich in der Regel – abhängig von der tatsächlichen Citrat-Infusionsrate und

dem Citratstoffwechsel in der Leber und anderen Geweben – auf einem neuen Niveau stabilisiert. Im extrakorporalen Kreislauf bindet das Citrat an ionisiertes Calcium und senkt dessen systemische Konzentration; dem kann durch eine Calciumsubstitution gegengesteuert werden.

Die im Blut des Patienten vorhandenen Calcium-Citrat-Chelatkomplexe dissoziieren, wenn mehr Citrat metabolisiert als systemisch infundiert wird. Als Endergebnis verbleibt freies ionisiertes Calcium im Blut des Patienten und verteilt sich anschließend wieder im Körper, wo es für die Knochenremodellierung und als Elektrolyt mit essentiellen zellulären Funktionen im gesamten Organismus (z. B. in Muskelzellen und Neuronen) unerlässlich ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calrecia muss über die Pumpe des Geräts zur extrakorporalen Blutreinigung verabreicht werden, die für die Infusion von Calcium vorgesehen ist.

Verteilung/ Biotransformation/ Elimination

Da das therapeutische Ziel von Calrecia – die Calciumsubstitution bei CRRT, SLEDD und TPE mit regionaler Citratantikoagulation – auf die Stabilisierung des Calciums im Blut des Patienten im physiologischen Bereich beschränkt ist, gelten die pharmakokinetischen Eigenschaften des mittels Infusion von Calrecia verabreichten Calciums als identisch mit den Eigenschaften von Calcium, das endogen im systemischen Kreislauf vorkommt und aus der physiologischen Regulierung des Calciumspiegels im Blut stammt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine für den verschreibenden Arzt relevanten präklinischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Substanzen, die bekanntermaßen mit Calcium inkompatibel sind, sind auch in Abschnitt 4.5 angegeben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: Der Inhalt muss sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lösungsbeutel mit 1500 ml gebrauchsfertiger Lösung.

Das Arzneimittel ist paarweise in zwei identischen Lösungsbeuteln abgepackt, die an einer Reißnaht getrennt werden können. Der Lösungsbeutel besteht aus polyolefinbasierter Folie. Jeder Beutel verfügt über einen Verbindungsschlauch aus Polyolefinen und einen Konnektor aus Polycarbonat und ist mit einer mehrschichtigen Schutzfolie überzogen.

Packungsgrößen

8 Beutel mit 1500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beseitigung

Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung und beschädigte Behältnisse sind zu entsorgen.

Handhabung

Vor Anwendung des Lösungsbeutels ist Folgendes zu beachten:

1. Trennen Sie die zwei Beutel an der Reißnaht.
2. Entfernen Sie die Umverpackung erst unmittelbar vor Anwendung der Lösung. Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel (Etikett, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt).
Kunststoffbehälter können gelegentlich während des Transports vom Hersteller zum Dialysezentrum bzw. zur Klinik oder in der Klinik selbst beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination und zu Bakterien- oder Pilzwachstum in der Lösung kommen. Eine sorgfältige Kontrolle des Beutels und der Lösung vor der Anwendung ist daher unabdingbar. Auf kleinste Beschädigungen des Beutelverschlusses, der Schweißnähte und der Beutelecken ist besonders zu achten. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie farblos und klar ist und wenn Beutel und Konnektor unbeschädigt und intakt sind.
3. Hängen Sie den Beutel an der Öse an der vorgesehenen Aufhängung auf.
4. Entfernen Sie zum Verbinden die Schutzkappe vom Konnektor. Um eine falsche Verbindung zu verhindern, passt der Konnektor nur in sein Gegenstück. Sie dürfen den ungeschützten Teil, insbesondere die Spitze des Konnektors, nicht berühren. Der innere Teil des Konnektors ist steril und darf nicht nochmals mit chemischen Desinfektionsmitteln behandelt werden. Verbinden Sie den Konnektor mit dem entsprechenden Gegenstück und drücken Sie beides zusammen, bis er sich im Uhrzeigersinn gegen den Widerstand bis zum Einrasten drehen lässt. Beim Einrasten des Konnektors ist möglicherweise ein Klickton zu hören.
5. Fahren Sie mit den weiteren Schritten gemäß Therapiebeschreibung fort.

Die Lösung ist nicht für den Zusatz von Arzneimitteln und nicht zur peripheren intravenösen Infusion vorgesehen. Siehe auch Abschnitt 4.2.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138998

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04.07.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

07/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig