

**ZĀĻU APRAKSTS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS****Calrecia 100 mmol/l šķīdums infūzijām****2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Calrecia ir piegādāts maisā ar 1500 ml lietošanai gatava šķīduma.

1000 ml šķīduma satur:

Kalcija hlorīda dihidrāts (*Calcii chloridum dihydricum*) 14,7 gCa<sup>2+</sup> 100 mmolCl<sup>-</sup> 200 mmol

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums infūzijām.

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains, bez redzamām daļiņām.

Teorētiskā osmolaritāte: 300 mOsm/l

pH: 5,0 - 7,0

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA****4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Calrecia lieto kalcija aizstāšanai nepārtrauktā nieru aizstājerapijā (CRRT), ilgstošā zemas efektivitātes (dienas) dialīzē (SLEDD) un terapeitiskā plazmas apmaiņā (TPE), izmantojot citrātu antikoagulācijai.

Calrecia tiek nozīmēts pieaugušajiem un bērniem.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Calrecia drīkst lietot, tikai pamatojoties uz ārsta, kurš pārzina citrāta antikoagulāciju noteiktā CRRT, SLEDD un TPE veidā, nozīmēto terapiju.

Devas***Pieaugušie***

Calrecia lieto tādā daudzumā, kas ir atbilstošs, lai uzturētu sistēmiskā jonizētā kalcija koncentrāciju vēlamajā diapazonā. Ja citādi nav nozīmēts, ir jātiecas uz sistēmiskā jonizētā kalcija normālo diapazonu. Mērķa diapazons nedrīkst būt mazāks par 0,9 mmol/l sistēmiskā jonizētā kalcija.

Calrecia daudzums, kas vajadzīgs, lai uzturētu sistēmiskā jonizētā kalcija koncentrāciju vēlamajā diapazonā, ir atkarīgs no:

- kalcija, kas izvadīts CRRT, SLEDD un TPE laikā;
- kalcija daudzuma, kas vajadzīgs, lai kompensētu citrāta iedarbību, kas sasniedz sistēmisko cirkulāciju, kuru var iegūt no citrāta šķīduma, ko izmanto reģionālai antikoagulācijai, vai no plazmas preparātiem, ko izmanto kā aizvietošanas šķīdumu TPE;
- kalcija apmaiņas starp plazmu un citām pacienta ķermeņa daļām;
- jebkādam paredzētām sākotnējās sistēmiskā kalcija koncentrācijas izmaiņām;
- jebkādas ietekmes uz pacienta jonizētā kalcija koncentrāciju ar citu medicīnisku iejaukšanos.

Novērtējot kalcija izvadišanu CRRT, SLEDD un TPE laikā, zāļu parakstītājam jāņem vērā:

- filtra membrānas caurlaidība kalcija un kalcija-citrāta kompleksiem;

- kalcija koncentrācija jebkurā lietotā šķīdumā CRRT, SLEDD un TPE laikā, piemēram, dialīzes šķīdumi, hemofiltrācijas šķīdumi vai aizvietošanas šķīdumi, ko izmanto TPE;
- ārsta nozīmētā asins plūsma un visas citas nozīmētās šķīduma plūsmas terapijas laikā; tas jo īpaši ietver noteces šķīduma plūsmu, t.i., šķīdumu, kas ir izvadīts no ekstrakorporālā kontūra, ar kuru tiek izvadīts kalcijš. CRRT tipiska kalcija deva ir 1,7 - 1,8 mmol/l noteces šķīduma.

Calrecia deva jākontrolē, regulāri mērot sistēmisko jonizēto kalciju. Pamatojoties uz šīm kontrolēm, jāveic Calrecia plūsmas pielāgošana, lai sasniegtu mērķa sistēmiskā jonizētā kalcija diapazonu.

Ieteicama maksimālā deva 3 l/d, un nav paredzēta ilgstoša lietošana.

### ***Pediatriskā populācija***

Calrecia deva bērniem ir tāda pati kā pieaugušajiem. Sakarā ar vispārēji zemākām ārsta nozīmētām noteces šķīduma plūsmām bērniem attiecīgi samazināsies Calrecia absolūtās plūsmas.

### **Lietošanas veids**

- Infūziju veic tikai ar ekstrakorporālās asins attīrīšanas ierīces sūkni, kuru tās ražotājs ir paredzējis 100 mmol/l kalcija hlorīda šķīduma infūzijai, un tajā ir atbilstoša šķīduma tilpumu līdzsvarošana.
- Infūzija tikai ekstrakorporālajā asinsritē vai, ja norādīts ekstrakorporālās asins attīrīšanas ierīces lietošanas instrukcijā, caur atsevišķu centrālo venozo pieeju. Calrecia nav paredzēta intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.
- Jāievēro izmantotās ekstrakorporālās asins attīrīšanas ierīces un maģistrāļu ražotāja lietošanas norādījumi.

Norādījumus par zāļu lietošanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Hiperkalciēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Hiperhlorēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Kalcija hlorīda infūzija jālieto piesardzīgi pacientiem, kas tiek ārstēti ar Digitalis-Glikozīdiem. Pacientiem, kam ir risks saslimt ar sirds aritmiju, citrāta antikoagulācijas un kalcija infūzijas laikā jāapsver nepārtraukta elektrokardiogrammas kontrole (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nozīmējot Calrecia, rūpīgi jāņem vērā blakusslimības, kuras ietekmē kalcija metabolismu un kalcija izdalīšanos, piemēram, nefrokalcinoze, hiperkalciūrija un D vitamīna pārdozēšana. Var būt nepieciešama devas pielāgošana, un rūpīgi jāuzrauga kalcija līmenis asinīs. Jāņem vērā iepriekš konstatēta hiperkalciēmija, samazinot sākotnējo kalcija infūzijas ātrumu un rūpīgi kontrolējot kalcija līmeni asinīs. Pirms citrāta antikoagulācijas uzsākšanas jākorģē iepriekš konstatēta hipokalcēmija. Iepriekš konstatēto hiperhlorēmiju var koriģēt ar atbilstošiem dialīzes nosacījumiem; kā alternatīvu var apsvērt infūzijas šķīdumu ar nelielu hlorīdu daudzumu pielāgotu lietošanu.

Lietojot piemērojamo ekstrakorporālās asins attīrīšanas terapiju, jāveic piesardzības pasākumi. Citrāta antikoagulētajās ekstrakorporālās asins attīrīšanas procedūrās regulāri jāpārbauda elektrolītu un skābju-bāzu līdzsvars. Ja veic infūziju ekstrakorporālā kontūrā, Calrecia infūzijas vieta ir regulāri jāpārbauda, vai nav trombu pazīmju, kas izveidojušies lokāli, un, ja tie tiek novēroti, ir jāapsver ekstrakorporālā kontūra maiņa.

Calrecia lietošanas laikā regulāri jāpārbauda jonizēta kalcija koncentrācija serumā. Jāņem vērā pacienta kalcija stāvoklis un tā tendence asins attīrīšanas terapijas laikā. Ja ir hipokalcēmija, vai tai ir tendence attīstīties, var būt nepieciešams uzsākt kalcija ievadīšanu vai palielināt papildu kalcija ievadīšanu. Ja ir hiperkalciēmija, vai tai ir tendence attīstīties (piemēram, ko izraisa kalcija uzkrāšanās sakarā ar neefektīvu asins attīrīšanu, ko izraisījusi aizsērējusi membrāna, vai sakarā ar pārdozēšanu), var būt nepieciešams samazināt kalcija papildināšanu. Hipokalcēmiju un negaidīti lielu nepieciešamību pēc Calrecia infūzijas, lai stabilizētu sistēmiskā jonizētā kalcija daudzumu vēlamajā diapazonā, varētu izraisīt citrāta uzkrāšanās: Citrāta antikoagulācija galvenokārt var radīt mērenu sistēmiskā citrāta koncentrācijas un sistēmiski esošo kalcija citrāta helāta kompleksu palielināšanos. Citrāta metabolisma traucējumu gadījumā var rasties citrāta uzkrāšanās. Sistēmiskā kopējā kalcija un sistēmiskā jonizētā kalcija attiecība virs 2,25 var liecināt par klīniski nozīmīgu citrāta uzkrāšanos, un būtu jāizvērtē

stratēģijas, lai samazinātu sistēmiskā citrāta iedarbību, vai ir jāapsver pilnīga citrāta antikoagulētās ekstrakorporālās asins attīrīšanas procedūras pārtraukšana. Papildus sistēmiskā jonizētā kalcija uzraudzībai, ir jāapsver parathormona līmeņa un citu kaulu metabolisma parametru uzraudzība, it īpaši, ja ārstēšanas ilgums ir pagarināts (t.i., vairāk nekā 2 nedēļas) vai citrāta-antikoagulētās ārstēšanas procedūras tiek piemērotas atkārtoti.

Pēc citrāta antikoagulētās ekstrakorporālās asins attīrīšanas procedūras pārtraukšanas, citrāta metabolisms turpinās, un kalcijs, kas atbrīvojas no kalcija-citrāta helātu kompleksiem, var izraisīt jonizētu hiperkalcēmiju.

Kalcija hlorīda injekcija var kairināt vēnas, un to nedrīkst injicēt audos, jo var rasties smaga nekroze un pietūkums. Sevišķi jāizvairās no ekstravazācijas vai nejaušas infūzijas perivaskulāros audos. Perivaskulārās infiltrācijas gadījumā uzreiz jāpārtrauc intravenozā ievadīšana šajā vietā. Jāizvairās no nekontrolētas infūzijas (t.i., lietojiet sūkni, kas paredzēts kalcija infūzijai), lai samazinātu risku, kas saistīts ar devas neprecizitāti.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Dozēšanai ir jāņem vērā arī citu kalciju saturošu infūziju šķīdumu vai zāļu lietošana.

Calrecia nedrīkst pievienot citu vielu vai šķīdumu. Ja Calrecia lieto nevis caur ekstrakorporālo kontūru, bet caur atsevišķo centrālo venozo katetru, attiecīgā katetra lūmenu nedrīkst lietot parelēli kādai citai infūzijai. Jāatzīmē, ka kalcija hlorīda šķīdums nav saderīgs ar dažādiem citiem šķīdumiem, kas satur, piemēram, neorganiskos fosfātus, karbonātus, tetraciklīna antibiotikas, ceftriaksonu un citus.

Pacientiem, kurus ārstē ar Digitalis glikozīdiem, pēc kalciju saturošu šķīdumu lietošanas var būt Digitalis pārdozēšanas pazīmes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi samazina kalcija izdalīšanos urīnā. Tāpēc jāievēro piesardzība, ja šādas zāles lieto vienlaicīgi ar kalcija hlorīdu un citiem kalciju saturošiem preparātiem.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Par kalcija hlorīda lietošanu grūtniecēm datu nav, vai tie ir ierobežoti.

Pētījumi ar dzīvniekiem par reproduktīvo toksicitāti nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Calrecia nav ieteicama grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskajam stāvoklim nav nepieciešama CRRT, SLEDD vai TPE.

##### Barošana ar krūti

Kalcijs izdalās mātes pienā, bet terapeitiskās kalcija hlorīda devās nav paredzama ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Calrecia var lietot laikā, kad baro ar krūti, ja vien mātes klīniskais stāvoklis nav radījis citas problēmas.

##### Fertilitāte

Nav pieejami dati par kalcija hlorīda ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus**

Nenozīmīga.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Ārstēšanas režīmā var paredzēt šādas blakusparādības:

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

- Hipotermija

*Metabolisma un barošanās traucējumi*

- Hiperhidratācija vai hipohidratācija,

- Hiperkalcēmija, ja Calrecia lieto atbilstošā devā. Šajā gadījumā jāapsver kalcija uzkrāšanās sakarā ar neefektīvu asins attīrīšanu, ko izraisa aizsērējusi membrāna (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Hipokalcēmija, ko izraisa Calrecia mazas devas. Šajā gadījumā jāapsver citrāta uzkrāšanās, kas saistīta ar citrāta antikoagulācijas lietošanu CRRT, SLEDD un TPE (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Metaboliskā acidoze vai alkaloze
- Citi elektrolītu traucējumi (piemēram, hipokaliēmija, hipofosfatēmija)

#### *Asinsvadu sistēmas traucējumi*

- Hipotensija

Jāņem vērā šādas nevēlamās blakusparādības, kuras ir saistītas tieši ar Calrecia lietošanu:

#### *Traumas, saindēšanās un komplikācijas pēc manipulācijām*

- Calrecia lietošana, izmantojot neparedzētos ievadišanas ceļus (t.i., infūzija ekstrakorporālā kontūrā vai centrālā venozā infūzija). Šajā gadījumā var rasties kairinājums infūzijas vietā. Ekstravazācija var izraisīt audu dedzināšanu, nekrozi un pietūkumu, celulītu un mīksto audu kalcifikāciju

#### *Metabolisma un barošanās traucējumi*

- Hiperkalcēmija, ko izraisa Calrecia pārdozēšana (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Precīzs šādu notikumu biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietnē: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

### **4.9. Pārdozēšana**

Strauja vai pārmērīga kalcija sāļu ievadišana var izraisīt hiperkalcēmiju (kopējā koncentrācija plazmā > 3 mmol/l, attiecīgi jonizētais kalcijs > 1,2 mmol / l). Pārāk strauja kalcija sāļu injekcija var radīt arī hiperkalcēmijas pazīmes un simptomus, kā arī krīta garšu mutē, tirpšanu, karstuma viļņus, nelabumu, vemšanu un perifēro vazodilatāciju ar hipotensiju, bradikardiju, sinkopi un aritmiju ar sirdsdarbības apstāšanās iespēju.

#### Hiperkalcēmijas pazīmes un simptomi

- Nervu sistēmas traucējumi, piemēram, letarģija, dezorientācija, hiporefleksija
- Sirds funkcijas traucējumi, piemēram, tahikardija un tendence attīstīties sirds aritmijai, hipertensija, izmaiņas elektrokardiogrammā (QT intervāla saīsināšana)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, slikta dūša, vemšana, aizcietējums, tendence veidoties čūlām
- Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, piemēram, paaugstināta diurēze, slāpes, akvarēze, kalcija sāļu nogulsņēšanās nierēs
- Vispārēji traucējumi, piemēram, nogurums

Hiperkalcēmijas krīze (kopējā kalcija koncentrācija plazmā > 4 mmol/l) izraisa vemšanu, kolikas, zarnu atoniju, zarnu obstrukciju, ģeneralizētu astēniju, apziņas traucējumus, sākotnēji palielinātu diurēzi, pēc tam tā bieži samazinās vai tās pilnībā nav.

#### Terapija

Calrecia tūlītēja pārtraukšana vai devas samazināšana.

Sevišķi kalcija līmeņa pārmērīgas palielināšanās gadījumā ir obligāta akūta kalcija līmeņa samazināšanās, tādēļ, ja joprojām ir pietiekama nieru funkcija, jāapsver forsētā diurēze, vienlaikus veicot infūziju ar parasto fizioloģisko šķīdumu (0,9% NaCl), stingri kontrolējot šķidruma līdzsvaru un plazmas elektrolītu koncentrāciju. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var nozīmēt dialīzi ar kalciju nesaturošo dializātu.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: elektrolītu šķīdumi, kalcija hlorīds

ATĶ kods: B05XA07

Šķīdums kalcija aizvietošanai CRRT, SLEDD un TPE, izmantojot reģionālo citrāta antikoagulāciju.

#### Ekstrakorporālās asins attīršanas un reģionālās citrāta antikoagulācijas pamatprincipi, piem., CRRT, SLEDD un TPE

Ekstrakorporālās asins attīršanas terapijas tiek piemērotas pie dažādām indikācijām, piemēram, CRRT, SLEDD un TPE. Šīm terapijām ir kopīgs tas, ka asinis tiek ņemtas no pacienta asinsrites un tiek vadītas caur ekstrakorporālo kontūru. Tur asinis tiek attīrītas no toksīniem, kuru tips atšķiras starp dažādām ekstrakorporālas asins attīršanas terapijām. Kad asinis ir attīrītas, tās atkal tiek atgrieztas pacienta asinsritē.

Ekstrakorporālās asins attīršanas procedūrām parasti nepieciešama antikoagulācija, lai novērstu trombu veidošanos ekstrakorporālajā asinsritē. Atkarībā no pacienta stāvokļa un paredzētās ekstrakorporālas asins attīršanas terapijas, ārstējošais ārsts varētu izlemt piemērot reģionālo citrāta antikoagulāciju. Šajā gadījumā citrāts tiek ievadīts pacienta asinīs, kur tas veido šķīstošus helātu kompleksus ar jonizētu kalciju, tādējādi samazinot jonizētā kalcija koncentrāciju asinīs, kas plūst caur ekstrakorporālo kontūru.

Atkarībā no individuālās citrāta antikoagulētās ekstrakorporālās asins attīršanas terapijas, kalcija daudzums tiek ekstrahēts no pacienta asinīm dažādos daudzumos, kas padara kalcija aizvietošanu par nepieciešamu.

Turklāt, daļa citrāta, ko ievada reģionālajai citrāta antikoagulācijai, neizbēgami nokļūst pacienta sistēmiskajā cirkulācijā ar atgrieztajām asinīm. Tas izraisa sistēmiskā citrāta koncentrācijas palielināšanos, kas parasti stabilizējas jaunā līmenī atkarībā no faktiskā citrāta infūzijas ātruma un citrāta metabolisma aknās un citos audos. Ekstrakorporālajā kontūrā citrāts saistās ar jonizētu kalciju un samazina sistēmiskā jonizētā kalcija koncentrāciju, ko var kompensēt ar kalcija aizstāšanu.

Pacienta asinīs esošie kalcija-citrāta helātu kompleksi izdalās tad, kad vairāk citrāta tiek metabolizēts nekā sistēmiski ievadīts. Kā neto efekts brīvais jonizētais kalcijs paliek pacienta asinīs un pēc tam pacienta ķermenī tiek pārdaļīts, kur tas ir būtisks gan kaulu remodelēšanai, gan kā elektrolīts ar izšķirošām celulārām funkcijām visā organismā (piemēram, muskuļu šūnās un neironos).

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Calrecia jāievada, izmantojot ekstrakorporālās asins attīršanas ierīces sūkni, kuru paredzēts lietot kalcija infūzijai.

#### Izkliede / Biotransformācija / Eliminācija

Tā kā Calrecia terapeitiskais mērķis kalcija aizstāšanai CRRT, SLEDD un TPE, izmantojot reģionālo citrāta antikoagulāciju, ir ierobežots, lai stabilizētu kalciju pacienta asinīs fizioloģiskā līmenī, tiek uzskatīts, ka Calrecia infūzijas laikā iegūtā kalcija farmakokinētiskās īpašības ir identiskas kalcijam, kas endogēnā veidā atrodams sistēmiskā cirkulācijā un rodas no asins kalcija fizioloģiskā regulējuma.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati, kas būtu svarīgi zāļu parakstītājam, nav pieejami.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām

**6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm. Vienas, kas zināmas kā nesaderīgas ar kalciju, skatīt arī apakšpunktā 4.5.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi

Derīguma termiņš pēc atvēršanas: Saturs jāizlieto nekavējoties.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neatdzesēt un nesasaldēt.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Šķīduma maiss ar 1500 ml lietošanai gatava šķīduma.

Zāles tiek piegādātas pārī kā divi identiski šķīduma maisi, kurus var atdalīt pa plēšanai paredzēto šuvi. Šķīduma maiss ir izgatavots no poliolefīna folijas. Katrs maiss ir aprīkots ar savienojošo caurulīti, kas izgatavotas no poliolefīniem, un savienotāja, kas izgatavots no polikarbonāta, un ir pārklāts ar aizsargājošu daudzslāņu foliju.

Iepakojuma lielumi

8 maisi pa 1500 ml

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**Likvidēšana

Šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietotais šķīdums un bojāts iepakojums jāiznīcina.

Rīcība

Pirms šķīduma maisa lietošanas jāņem vērā šādi punkti:

1. Atdaliet abus maisus pa plēšanai paredzēto šuvi.
2. Noņemiet maisa ārējo apvalku tikai tieši pirms šķīduma lietošanas. Pārbaudiet šķīduma maisu (etiķete, derīguma termiņš, vai šķīdums ir caurspīdīgs, vai maiss un maisa ārējais apvalks nav bojāts).

Transportēšanas laikā no ražotāja līdz dialīzes klīnikai vai slimnīcai, vai pašā klīnikā plastmasas konteineri dažkārt tiek bojāti. Tas var radīt kontamināciju un mikrobu vai sēnīšu augšanu šķīdumā. Tāpēc pirms lietošanas ir svarīga rūpīga maisa un šķīduma pārbaude. Īpaša uzmanība jāpievērš pat visniecīgākajam maisa noslēgā, aizkausēto šuvju un maisa stūru bojājumam.

Šķīdumu drīkst lietot tikai tad, ja tas ir bezkrāsains un dzidrs, un ja maiss un savienotājs ir nebojāts un neskarts.

3. Maisu aiz pakarināšanai paredzētā cauruma pakariet uz tam paredzētā piederuma.

4. Savienojumam noņemiet aizsargvāciņu no savienotāja. Savienotājs piemērots tikai tā atbilstoši daļai, lai novērstu nepareizu savienojumu. Neaiztieciat neaizsargāto daļu, īpaši nepieskarieties savienotāja augšgalam. Savienotāja iekšējā daļa ir sterila un nav paredzēta turpmākai apstrādei ar ķīmiskiem dezinfekcijas līdzekļiem. Savienojiet savienotāju ar atbilstošu daļu un saspiediet kopā, līdz to var pagriezt pulksteņrādītāja virzienā pret pretestību apstāšanās vietai. Kad savienojums ir nofiksēts, Jūs varat dzirdēt "klikšķa" skaņu.

5. Veiciet turpmākas darbības, kā norādīts ārstēšanas procedūras aprakstā.

Šķīdumu nav paredzēts lietot jebkuru zāļu pievienošanai, un to nav paredzēts lietot perifērai intravenozai infūzijai. Skatīt arī apakšpunktu 4.2.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

18-0186

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 21.12.2018.

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2018. gada novembris