

1st January 2022

DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION

Prismasol 4 mmol/L Potassium Solutions for haemodialysis/haemofiltration: supply of non-UK labelled batches during the Covid-19 Pandemic

Dear Healthcare Professional,

Summary:

To ensure continuity in supply, Baxter Healthcare Limited has obtained approval from the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) to supply multi-lingual packs intended for the Italian and Swedish markets.

Product Name and MA Number	Active ingredients	UK Product Code	Replacement Product Code	Labelling Language	Batch Numbers
Prismasol 4 mmol/L Potassium PL00116/0704	Calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, glucose monohydrate, (S)-lactic acid, sodium chloride, sodium hydrogen carbonate, potassium chloride	112565	112083	French, Dutch, German and Italian	21J1410 21J1411
			110189	Swedish, Finnish, Danish, Norwegian	20J1614 20J1615 20J1616 21A1003 21A1004 21A1211 21A1212

Please ensure all relevant staff are made aware of the content of this letter and that the information is communicated to patients.

Please note the following:

The replacement products are identical to product you will have already been using. The bags are fully compatible with the continuous renal replacement therapy (CRRT) systems on which you currently use Prismasol 4.

- The only difference is the languages on the product information. A comparison of the labelling is provided as an annex to this letter. The labels have key similarities to those of the UK approved product:
 - The product name is the same "Prismasol 4".
 - The main ink colour used on the primary labels and cartons are the same green as UK Prismasol 4
 - The labelling format for presentation of ingredients amounts, chemical formula etc.

- Please ensure the UK Summary of Product Characteristics and package leaflet for PrismaSol 4 are followed. Both documents can be found on the Electronic Medicines Compendium at the following link:
www.medicines.org.uk/emc/product/2151

Alternatively, copies of the Summary of Product Characteristics and package leaflet can be obtained from Baxter Medical Information, details below. Copies of the UK labelling can also be provided.

Do you need to do anything different when it comes to placing an order?

No, you order as you always would, using the normal product code. The substitution will be done behind-the-scenes by Baxter Customer Services, once we receive your order. You just need to make sure you communicate amongst your staff, so that they are aware that product code they receive on the ICU, may be different to what they normally expect.

You will be charged the same as for your normal product code.

Call for reporting

Healthcare professionals are asked to report suspected adverse reactions to the Yellow Card Scheme electronically. Report via the website <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>, the free Yellow Card app available from the [Apple App Store](#) or [Google Play Store](#), and some clinical IT systems (EMIS, SystmOne, Vision, MiDatabank) for healthcare professionals. Suspected side effects can also be reported by calling 0800 731 6789 for free.

When reporting please provide as much information as possible, including information about medical history, any concomitant medication, onset timing, treatment dates, and product brand name.

Adverse Events relating to Baxter products can also be reported direct to Baxter Pharmacovigilance on 01635 206360, or by email to vigilanceuk@baxter.com.

Any drug product quality complaints (including suspected defective medicines) relating to Baxter products can be reported directly to the Baxter Country Quality Assurance Team on 01604 704603, or by email to UK_SHS_QA_Complaints@baxter.com.

Company contact point

If you have any questions about this letter or require more information about PrismaSol 4, please contact Baxter Medical Information on 01635 206345 or email medinfo_uki@baxter.com.

Yours faithfully



Andrew Warburton
Business Unit Head – Acute Therapies
Baxter UK and Ireland

Comparison Table of product labelling - UK vs Imported product

Bag Label - Front

UK PrismaSol 4
Product code 112565

Baxter

UK / IE / MT	HU	PL
<p>Read the package leaflet before use. Sterile and free from bacterial endotoxins. Before use check for leaks. Use only if solution is clear and practically free from particles. For single use only. Discard any unused solution immediately after use. Not for direct infusion: mix both compartments before use. Mix additives before connecting this bag to the extracorporeal circuit. Keep out of the sight and reach of children. Read the package leaflet for shelf life of the reconstituted solution. Expiry date: see "exp". Batch No: see "lot". Do not store below: +4°C.</p> <p>UK: PL 00116/0704 IE: PA 228916/2004 MT: MA 1277/02802</p>	<p>Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót! Steril és baktérium- és endotoxinmentes. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Kizárólag akkor használja fel, ha az oldat tiszta, és gyakorlatilag részecskékben mentes. Csak egyszeri használatra. A fel nem használt oldatot az alkalmazás befejezése után azonnal dobja el. Nem adható be közvetlenül infúzióban: keverje össze a két részleget használat előtt! A kevert keveréket össze kell keverni. További gyógyszerek oldatba történő keverését az oldattal tartalmazó szál: extrakorporális körút védő csatlakoztatása előtt végezze el. Ágyógyászati gépekkel való elválasztás tartandó! Az összekevert oldat szavatossági határideje: lásd a csomagoláson. Lejárati idő: lásd "exp". A gyártási lotus száma: lásd "lot". Ne tárolja +4°C alatti hőmérsékleten. Összei rendeltetéshez: köztét. gyógyászati (i). DOB: 15-11-1704. 2 x 500 ml térfogatú poliolefin anyagból készült kábelrekesz (A és B) zárlata töltve, szeleppel.</p>	<p>Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Produkt jawny i wolny od endotoksyn bakteryjnych. Przed użyciem sprawdzić szczelność. Używać jedynie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezastosowany roztwór należy natychmiast wyrzucić. Nie używać do bezpośredniego przelewu: przed użyciem zmieszać zawartość obu komórek. Dodatkowe składniki zmieszać przed podłączeniem worka do obrotu pozaustrojowego. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Okres przydatności roztworu odzwierczone: patrz ulotka. Wymagają opatrzenia. Termin ważności: patrz „exp”. Numer serii: patrz „lot”. Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C. Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz. Pozwolenie nr 18148</p>

PRISMASOL 4
mmol/l Potassium/ Kálium / Potasu

Solution for haemodialysis / haemofiltration / Hemodializáló vagy hemofiltrációs oldat / Roztwór do hemodializacji / hemofiltracji
For intravenous use and / or haemodialysis / Intravénás alkalmazásra és / vagy hemodializálásra / Podanie dożylnie i (lub) hemodializa

Each 1000 ml contains / 1000 ml oldat tartalma / Každé 1000 ml zawiera:							
Before reconstitution / Összekeverés előtt / Przed odworzeniem / zmieszaniem							
Calcium chloride 2 H ₂ O / Kalcium-klorid, 2 H ₂ O / Wapnia chlorek, 2 H ₂ O		A	B	A+B			
		5.145 g		0.257 g			
Magnesium chloride 6 H ₂ O / Magnézium-klorid, 6 H ₂ O / Magnezu chlorek, 6 H ₂ O		2.033 g		0.102 g			
Glucose / Glükóz / Glukoza		22.00 g		1.100 g			
Lactic acid / Tejssav / Kwas mlekowy		5.400 g		0.270 g			
Sodium chloride / Natrium-klorid / Soda chlorek			6.450 g	6.128 g			
Potassium chloride / Kálium-klorid / Potasu chlorek			0.314 g	0.298 g			
Sodium hydrogen carbonate / Natrium-hidrogén-karbonát / Soda wodorowęglan			3.090 g	2.936 g			
List of excipients / Segédanyagok felsorolása / Wykaz substancji pomocniczych: Water for injections, carbon dioxide / Injekciós víz, szén-dioxid / Woda do iniekcji, dwutlenek węgla							
After Reconstitution / Összekeverés után / Po odworzeniu / zmieszaniu, A+B							
Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	HCO ₃ ⁻	K ⁺	C ₆ H ₁₂ O ₆
mmol/l	1.75	0.5	140	113.5	3	32	4
Theoretical osmolality / Elméleti ozmolaritás / Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l							

Marketing authorisation holder/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja / Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
UK: Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UNITED KINGDOM
IE/MT/HU/PL: Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Netherlands |
Hollandia | Holanda

07-25-00-2838

PrismaSol 4 FR/NL/DE/IT language
Product code 112083

Baxter

FR LU BE	AT BE LU	NL BE	IT
<p>Lire la notice avant utilisation. Sterile et exempt d'endotoxines bactériennes. Vérifier l'absence de fuites avant utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et pratiquement exempte de particules. A usage unique. Les quantités de solution non utilisées doivent être jetées immédiatement après usage. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas injecter directement: mélanger les deux compartiments avant utilisation. Mélanger les additifs avant de connecter cette poche au circuit extracorporel. Pour de plus amples informations sur la durée de conservation de la solution reconstituée, lire la notice. No. de lot: voir "lot". Date de péremption: voir "exp". Ne pas conserver à une température inférieure à +4°C.</p> <p>FR: Médicament soumis à prescription médicale. Liste I - Uniquement sur ordonnance. Respecter les doses prescrites. Explicite: BAXTER SAS, Immeuble Berlin, 4 bis rue de la Redoute, 75230 Guyancourt, FRANCE Médicament autorisé N°: 34009 384 914 9 1 4</p> <p>BE: Middelen onder voorafschrijving BES36601</p>	<p>Packungsbeilage beachten. Steril und frei von bakteriellen Endotoxinen. Auf Undichtigkeiten überprüfen. Nur klare und partikelfreie Lösungen verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Restlösungen nach Gebrauch verwerfen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht zur direkten Infusion: Vor der Anwendung die Lösungen der beiden Kammern mischen. Zusatz vor dem Anschließen dieses Beutels an den extrakorporalen Kreislauf zumischen. Beachtung der Verwendbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung beachten. Die Liste der Packungsbeilage. Ch.-B.: siehe "Lot". Verwendbar bis: siehe "exp". Nicht unter +4°C lagern.</p> <p>AT: Rezept- und apothekenpflichtig. Z.Nr.: 1-25100</p> <p>BE: Verschreibungspflichtig BES36601</p>	<p>Lees voor het gebruik de bijlader. Steriel en vrij van bacteriële endotoxinen. Controleer vóór gebruik op lekken. Gebruik het product alleen als de oplossing helder is en nagenoeg geen deeltjes bevat. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weggooien. Buften het zicht en bereik van kinderen houden. Niet voor directe infusie: vermeng oplossingen uit beide compartimenten vóór gebruik. Meng toevoegingen vóór het de zak wordt verbonden met het extracorporele circuit. Voor de houdbaarheid van het samengevoegde product de bijlader lezen. Lotnummer: zie "lot". Uiterste gebruiksdatum: zie "exp". Niet bewaren beneden: +4°C.</p> <p>NL: U.R. RVO 28877</p> <p>BE: Geneesmiddel op medisch voorschrift. BES36601</p>	<p>Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Sterile ed esente da endotossine batteriche. Controllare che non vi siano perdite. Usare solo se la soluzione è chiara e praticamente priva di particelle. Monouso. Eliminare le eventuali quantità di soluzione inutilizzate immediatamente dopo l'uso. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non iniettare direttamente: miscelare insieme il contenuto dei due comparti prima dell'uso. Miscelare gli additivi prima di collegare questa sacca al circuito extracorporeo. Leggere il contenuto del foglio prima dell'uso. Lot number: see "lot". Leggere il foglio illustrativo per la scadenza della soluzione ricostituita. Data di scadenza: vedere "exp". Non conservare a temperature inferiori a +4°C.</p> <p>AIC n° 036146049</p>

PRISMASOL 4
mmol/l Potassium | Kalium | Potassio

Solution pour hémodialyse/hémofiltration / Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse | Oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie | Soluzione per emodialisi/emofiltrazione
Par voie intraveineuse et/ou hémodialyse | Zur intravenösen Anwendung und/oder zur Hämodialyse | Voor intraveneuze toediening en/of hemodialyse | Per uso endovenoso e/o emodialisi

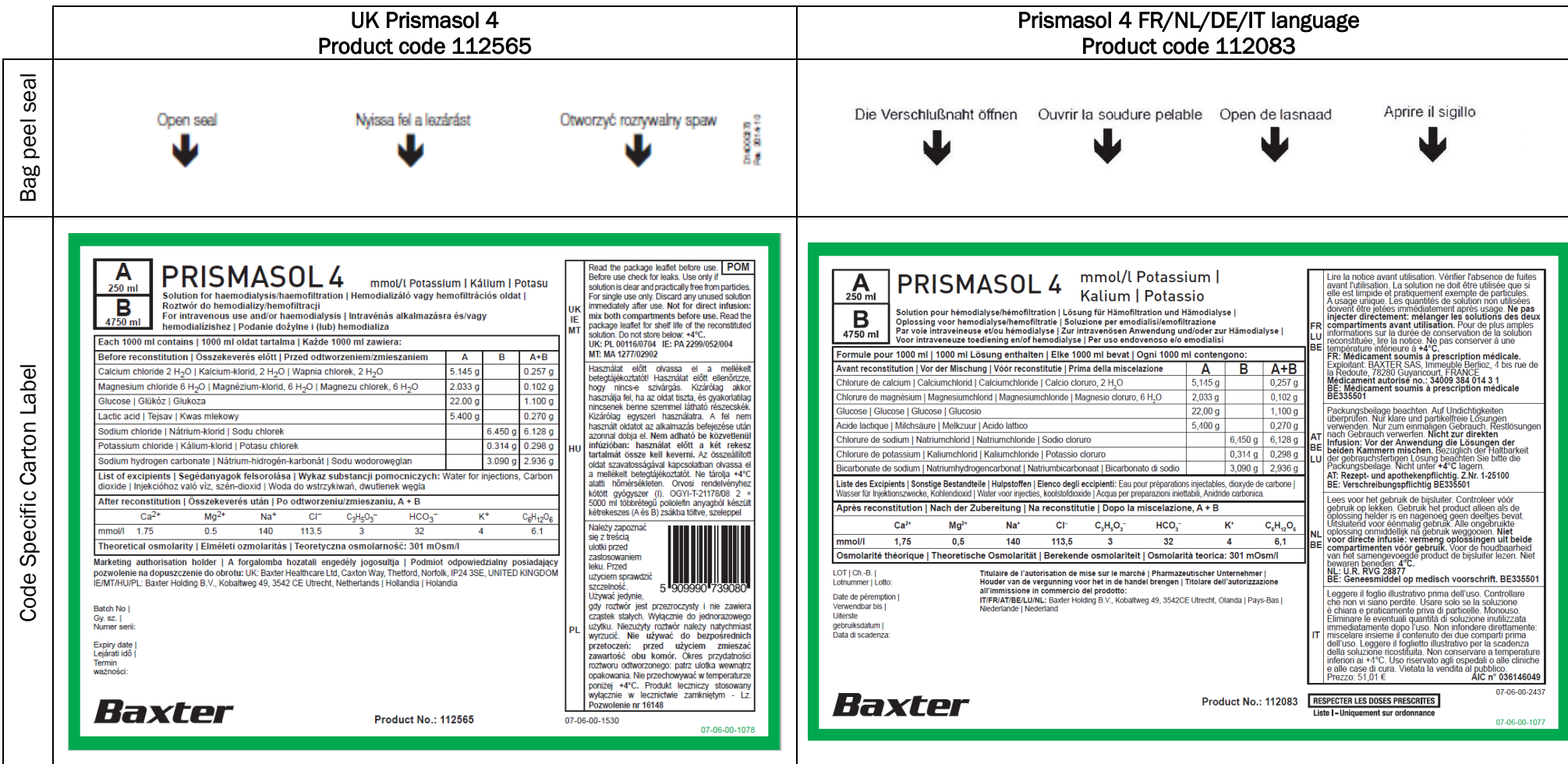
Formule pour 1000 ml 1000 ml Lösung enthalten Elke 1000 ml bevat Ogni 1000 ml contengono:							
Avant reconstitution / Vor der Mischung / Vóór reconstitutie / Prima della miscelazione							
Chlorure de calcium / Calciumchlorid / Calciumchloride / Calcio cloruro, 2 H ₂ O		A	B	A+B			
		5.145 g		0.257 g			
Chlorure de magnésium / Magnesiumchlorid / Magnesiumchloride / Magnesio cloruro, 6 H ₂ O		2.033 g		0.102 g			
Glucose / Glucose / Glucose / Glucosio		22.00 g		1.100 g			
Acide lactique / Milchsäure / Melkzuur / Acido lattico		5.400 g		0.270 g			
Chlorure de sodium / Natriumchlorid / Natriumchloride / Sodio cloruro			6.450 g	6.128 g			
Chlorure de potassium / Kaliumchlorid / Kaliumchloride / Potassio cloruro			0.314 g	0.298 g			
Bicarbonate de sodium / Natriumhydrogencarbonat / Natriumbicarbonat / Bicarbonato di sodio			3.090 g	2.936 g			
Liste des excipients / Sonstige Bestandteile / Hulpstoffen / Elementi degli eccipienti: Eau pour préparations injectables, dioxyde de carbone Wasser für Injektionszwecke, Kohlendioxid Water voor injecties, koolstofdioxide Acqua per preparazioni iniettabili, Anidride carbonica							
Après reconstitution / Nach der Zubereitung / Na reconstitutie / Dopo la miscelazione, A+B							
Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	HCO ₃ ⁻	K ⁺	C ₆ H ₁₂ O ₆
mmol/l	1.75	0.5	140	113.5	3	32	4
Osmolality théorique / Theoretische Osmolarität / Berekende osmolarijatt / Osmolarità teorica: 301 mOsm/l							

07-25-00-2959

5000 ml

Product No.: 112083

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / Pharmazeutischer Unternehmer / Houder van de vergunning voor het in de handel brengen / Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto:
IT/FR/AT/BE/LUNL: Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Olanda | Pays-Bas | Nederlande | Nederland

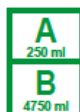


UK Prismasol 4
Product code 112565



Baxter

UK / IE / MT	HU	PL
<p>Read the package leaflet before use. Sterile and free from bacteria endotoxins. Before use check for leaks. Use only if solution is clear and practically free from particles. For single use only. Discard any unused solution immediately after use. Not for direct infusion: mix both compartments before use. Mix additives before connecting this bag to the extracorporeal circuit. Keep out of the sight and reach of children. Read the package leaflet for shelf life of the reconstituted solution. Expiry date: see "exp". Batch No: see "lot". Do not store below: +4°C.</p> <p>UK: PL 901810704 IE: PA 2208062004 MT: MA 1277/02802</p>	<p>Háználat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót! Steril és bakterális endotoxinmentes. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Használat előtt ellenőrizze, hogy a szűrő tisztább, és gyakorlatilag részecskénélmentesebb. Csak egyszeri használatra. A fel nem használt oldatot az alkalmazás befejezése után azonnal dobja el. Nem adható be közvetlenül infúzióba: használata előtt a két rekeszt tartalmát össze kell keverni. Többi gyógyszerrel oldatba történő keverését az oldatok tartalmához csak extrakorporális körözés való csatlakoztatása előtt végezze el. A gyógyszer gyermekétől elválasztva tartandó! Az összeállított oldat szavatossághatálya a készítés időpontjától számított 24 óra. Ne tárolja +4°C alatt hőmérsékleten. Összes rendelkezéshez követe gyógyszer (l. DOYI-T-21178/98 2 x 5000 ml töltetű poliolefin anyagból készült kétélekeses (A és B) zsákba töltve, szorogva).</p>	<p>Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Produkt jawny i wolny od endotoksyn bakteryjnych. Przed użyciem sprawdzić szczelność. Używać jedynie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niezwykle roztwór należy natychmiast wyrzucić. Nie używać do bezpośredniego przelewu: przed użyciem zmieszać zawartość obu komórek. Dodatkowe składniki zmieszać przed podaniem w celu obwodów pozaustrojowego. Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niedośćprym dla dzieci. Chronić przed dostępem roztworu oświetlonego: przed użyciem należy składować. Termin ważności: patrz „exp”. Numer serii: patrz „lot”. Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C. Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz. Pozwolenie nr 18148</p>



PRISMASOL 4
mmol/L Potassium/ Kálium / Potas

Solution for haemodialysis / haemofiltration / Hemodializáló vagy hemofiltrációs oldat / Roztwór do hemodializy / hemofiltracji
For intravenous use and / or haemodialysis / Intravénás alkalmazásra és / vagy hemodializálásra / Podanie dożyne / (iub) hemodializacji

Each 1000 ml contains / 1000 ml oldat tartalma / Każda 1000 ml zawiera:							A	B	A+B
Before reconstitution / Összekeverés előtt / Przed odworzczeniem/zmieszaniem									
Calcium chloride 2 H ₂ O / Kalcium-klorid, 2 H ₂ O / Wapnia chlorek, 2 H ₂ O							5,145 g		0,257 g
Magnesium chloride 6 H ₂ O / Magnézium-klorid, 6 H ₂ O / Magnezu chlorek, 6 H ₂ O							2,033 g		0,102 g
Glucose / Glüköz / Glukoza							22,00 g		1,100 g
Lactic acid / Tej sav / Kwas mlekowy							5,400 g		0,270 g
Sodium chloride / Natrium-klorid / Sodu chlorek								6,450 g	6,128 g
Potassium chloride / Kálium-klorid / Potasu chlorek								0,314 g	0,298 g
Sodium hydrogen carbonate / Natrium-hidrogén-karbonát / Sodu wodorowęglan								3,090 g	2,936 g
List of excipients / Segédanyagok felsorolása / Wykaz substancji pomocniczych: Water for injections, carbon dioxide/ Injekciós víz, szén-dioxid / Woda do iniekcji, dwutlenek węgla									
After Reconstitution / Összekeverés után / Po odworzczeniu/zmieszaniu, A+B									
Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	HCO ₃ ⁻	K ⁺	C ₆ H ₁₂ O ₆		
mmol/l	1.75	0.5	140	113.5	3	32	4	6.1	
Theoretical osmolality / Elméleti ozmolaritás / Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l									

5000 ml
Product No.: 112565

Marketing authorisation holder/ A forgalmazó hozzájárul engedély jogosultja / Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
UK: Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UNITED KINGDOM
IE/MT/HU/PL: Baxter Holding B.V., Kobaalweg 49, 3542 CE Utrecht, Netherlands |
Hollandia | Holanda

07-25-00-2838

Prismasol 4 SE/FI/DK/NO language
Product code 110189



07330414091279



PRISMASOL 4 mmol/L Kalium

Hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska/ Hemodialysli/-hemofiltrationsneste/ Hæmodialyse/-hemofiltreringsvæske/ Hemodialyse/-hemofiltreringsvæske

För intravenöst bruk och/eller hemodialys/ Laskimoon ja/tai hemodialysiin/ Til intravenøs brug og/eller hemodialyse

1000 ml innehåller/ 1000 ml sisältää/ 1000 ml indeholder/ 1000 ml inneholder								
Före blandning/ Ennen sekoittamista/ Før blanding/ Før blanding	A	B	A+B					
Calcii chloridum dihydricum	5,145 g		0,257					
Magnesi chloridum hexahydricum	2,033 g		0,102					
Glucosum	22,00 g		1,100					
Acidum lacticum	5,400 g		0,270					
Natrii chloridum		6,450 g	6,128					
Kalii chloridum		0,314 g	0,298					
Natrii hydrogenocarbonas		3,090 g	2,936					
Aqua ad iniectionabilia, carbonii dioxidum								
Efter blandning/ Sekoittamisen jälkeen/ Etter blanding/ Etter blanding, A + B								
Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	HCO ₃ ⁻	K ⁺	C ₆ H ₁₂ O ₆	
mmol/l	1,75	0,5	140	113,5	3	32	4	6,1
Teoretisk osmolalitet/ Teoreettinen osmolalisuus: 301 mOsm/l								

SE	FI	DK	NO
<p>Läs bipacksedeln före användning. Steril och fri från bakterieendotoxiner. Kontrollera att påsen inte läcker. Används endast om lösningen är klar och i stort sett utan partiklar. Endast för engångsbruk. Eventuell användning lösning måste kasseras omedelbart. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Ej för direkt infusion. Blanda innehåll i båda kamrarna före användning. Blandning av tillsatser ska utföras innan påsen ansluts till den extrakorporala kretsen. Läs bipacksedeln för hållbarhet hos blandad produkt. Batchnummer: se "lot". Utgångsdatum: se "exp". Förvaras ej under: +4°C.</p> <p>SE: MT nr 19182</p>	<p>Lue pakkauseloste ennen käyttöä. Steriili, ei sisällä bakteerien endotoksineja. Tarkista, että pussi on ehjä. Käytä vain, jos liuos on kirkasta, eikä sisällä hiukkasia. Vain kertakäyttöön. Hävitä käytetty jätetty liuos välittömästi käytön jälkeen. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Ei saa infusoida sellaisenaan: sekoita liuokset ennen käyttöä. Lisäykset on sekoitettava ennen pussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoön. Valmiiksi saatetun liuoksen kestoikä, katso pakkauseloste. Eriä, ks. "lot". Käyt. vim., ks. "exp". Älä säilytä alle +4°C.</p> <p>MT nr 17941</p>	<p>Læs indlægssedlen inden brug. Steril og fri for bakterielle endotoksiner. Kontroller for utætheder inden brug. Må kun anvendes, hvis væsken er klar og stort set fri for partikler. Kun til engangsbrug. Kassér al ubrugt væske straks efter brugen. Opbevares utilgængeligt for børn. Ikke til direkte infusion: bland begge kamre inden brug. Tilsætning af additiver skal ske før posen tilsluttes det ekstrakorporale kredsløb. Der henvises til indlægssedlen vedrørende opbevaringstid for den rekonstituerede væske. Batch nr.: se "lot". Udløbsdato: se "exp". Må ikke opbevares ved temperaturer under: 4°C.</p> <p>MTnr 34572</p>	<p>Les pakningsvedlegget før bruk. Steril og fritt for bakterielle endotoksiner. Kontroller for lekkasjer. Må ikke brukes med mindre væsken er klar og praktisk sett uten partikler. Bare til engangsbruk. Ubrukt væske skal kasseres umiddelbart etter bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn. Ikke beregnet for direkte infusjon: bland begge deler før bruk. Bland tilsetninger før posen kobles til den ekstrakorporale kretsen. Les pakningsvedlegget vedrørende oppbevaringstid for ferdigblandet oppløsning. Batch nr.: se "lot". Utløpsdato: se "exp". Må ikke oppbevares under: +4°C.</p> <p>MTnr 02-1624</p>

5000 ml
Product No.: 110189

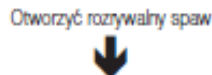
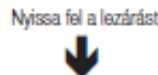
Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, SVERIGE/ RUOTSI



07-25-00-0323

UK PrismaSol 4
Product code 112565PrismaSol 4 SE/FI/DK/NO language
Product code 110189

Bag peel seal



Code Specific Carton Label

A
250 ml
B
4750 ml

PRISMASOL 4

mmol/l Potassium | Kálium | Potasu

Solution for haemodialysis/haemofiltration | Hemodializáló vagy hemofiltrációs oldat |
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji
For intravenous use and/or haemodialysis | Intravénás alkalmazásra és/vagy
hemodializishez | Podanie dożytnie i (lub) hemodializa

Each 1000 ml contains | 1000 ml oldat tartalmaz | Każde 1000 ml zawiera:

Before reconstitution Összekeverés előtt Przed odtworzeniem/zmieszaniem	A	B	A+B
Calcium chloride 2 H ₂ O Kalcium-klorid, 2 H ₂ O Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	5,145 g	0,257 g	
Magnesium chloride 6 H ₂ O Magnézium-klorid, 6 H ₂ O Magnezu chlorek, 6 H ₂ O	2,033 g	0,102 g	
Glucose Glükóz Glukoza	22,00 g	1,100 g	
Lactic acid Tejsav Kwas mlekowy	5,400 g	0,270 g	
Sodium chloride Nátrium-klorid Sodu chlorek		6,450 g	6,128 g
Potassium chloride Kálium-klorid Potasu chlorek		0,314 g	0,298 g
Sodium hydrogen carbonate Nátrium-hidrogén-karbonát Sodu wodorowęglan		3,090 g	2,936 g

List of excipients | Segédanyagok felsorolása | Wykaz substancji pomocniczych: Water for injections, Carbon dioxide | Injekciós víz, szén-dioxid | Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

After reconstitution | Összekeverés után | Po odtworzeniu/zmieszaniu, A + B

Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	HCO ₃ ⁻	K ⁺	C ₆ H ₁₂ O ₆	
mmol/l	1.75	0.5	140	113.5	3	32	4	6.1
Theoretical osmolarity Elméleti ozmolaritás Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l								

Theoretical osmolality | Elméleti ozmolaritás | Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l

Marketing authorisation holder | A forgalomba hozatali engedély jogosultja | Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: UK: Baxter Healthcare Ltd, Carlton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UNITED KINGDOM
IE/MT/HU/PL: Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Netherlands | Hollandia | HollandiaBatch No |
Gy. sz. |
Numer serii:Expiry date |
Lejáratási idő |
Termin
ważności:

Baxter

Product No.: 112565

Read the package leaflet before use. Before use check for leaks. Use only if solution is clear and practically free from particles. For single use only. Discard any unused solution immediately after use. Not for direct infusion; mix both compartments before use. Read the package leaflet for shelf life of the reconstituted solution. Do not store below: +4°C.
UK: PL 00116/0704 IE: PA 2299/052/004
MT: MA 1277/02902

Használat előtt olvassa el a mellékelt bejegyzésközlőt! Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Kizárólag akkor használja fel, ha az oldat tiszta, és gyakorlatilag nincsenek benne szemmel látható részecskék. Kizárólag egyszeri használatra. A fel nem használt oldatot az alkalmazás befejezése után azonnal dobja el. Nem adható be közvetlenül infúzióban: használat előtt a két rekesz tartalmát össze kell keverni. Az összeállított oldat szavatosságával kapcsolatban olvassa el a mellékelt bejegyzésközlőt. Ne tárolja +4°C alatti hőmérsékleten. Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I). OGYI-T-21178/08 2 x 5000 ml töltetűgű poliolefin anyagból készült kétrékeszes (A és B) zsákba töltve, szeleppel

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Przed użyciem sprawdzić szczelność. Używać jedynie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niez użyty roztwór należy natychmiast wyrzucić. Nie używać do bezpośrednich przetoczeń: przed użyciem zmieszać zawartość obu komór. Okres przydatności roztworu odtworzonego: patrz ulotka wewnątrz opakowania. Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C. Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - L2. Pozwolenie nr 16148

07-06-00-1530

07-06-00-1078

A
250 ml
B
4750 ml

PRISMASOL 4

mmol/l Kalium

Hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska/ Hemodialysyi-/hemofiltrationeste/
Hämodialyse-/hämofiltrationsvæske/ Hemodialyse-/hemofiltrationsvæske
För intravenöst bruk och/eller hemodialys/ Laskimoon jätäl hemodialysilni/
Til intravenøs bruk og/eller hæmodialyse/ Til intravenøs bruk og/eller hæmodialyse

1000 ml innehåller/ 1000 ml sisältää/ 1000 ml indeholder/ 1000 ml inneholder	A	B	A+B
Före blandning/ Ennen sekoittamista/ Før blanding/ Før blanding			
Calcii chloridum dihydricum	5,145 g	0,257 g	
Magnesi chloridum hexahydricum	2,033 g	0,102 g	
Glucosum	22,00 g	1,100 g	
Acidum lacticum	5,400 g	0,270 g	
Natrii chloridum		6,450 g	6,128 g
Kalii chloridum		0,314 g	0,298 g
Natrii hydrogencarbonas		3,090 g	2,936 g
Aqua ad iniectionem, carbonii dioxidum			

Efter blandning/ Sekoittamisen jälkeen/ Efter blanding/ Etter blanding, A + B	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆	HCO ₃ ⁻	K ⁺	C ₆ H ₁₂ O ₆
mmol/l	1,75	0,5	140	113,5	3	32	4	6,1

Teoretisk osmolaritet/ Teoreettinen osmolarisuus: 301 mOsm/l

Product No.: 110189

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, SVERIGE/ RUOTS

Lot:

EXP:

GAMBRO

Vnr. 04 87 61

Las bipacksedeln före användning. Steril och fri från bakterieendotoxiner. Kontrollera att påsen inte läcker. Används endast om lösningen är klar och i stort sett utan partiklar. Endast för engångsbruk. Eventuell användning måste kasseras omedelbart. Ej för direkt infusion. Blanda innehåll i båda kamrarna före användning. Las bipacksedeln för hållbarhet hos blandad produkt. Förvaras ej under: +4°C. SE: MT nr 19182

Lue pakkauseloste ennen käyttöä. Steriili, ei sisällä bakteerien endotoksineja. Tarkista, että pussi on ehjä. Käytetään vain, jos liuos on kirkasta, eikä sisällä hiukkasia. Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos välittömästi käytön jälkeen. Ei saa infusoida sellaisenaan: sekoita luokset ennen käyttöä. Valmiiksi saatetun luoksen kestoikä, katso pakkauseloste. Älä säilytä alle: +4°C. MT nr 17941

Læs indlægssedlen inden brug. Steril og fri for bakterielle endotoksiner. Kontroller for utætheder inden brug. Må kun anvendes, hvis væsken er klar og stort set fri for partikler. Kun til engangsbrug. Kasser al ubrugt væske straks efter brugen. Ikke til direkte infusion: bland begge kamre inden brug. Der henvises til indlægssedlen vedrørende opbevaringstid for den rekonstituerede væske. Må ikke opbevares ved temperaturer under: 4°C. MTnr 34572

Les pakningsvedlegget før bruk. Sterilt og fritt for bakterielle endotoksiner. Kontroller for lekkasjer. Må ikke brukes med mindre væsken er klar og praktisk talt fri for partikler. Bare til engangsbruk. Ubrukt væske skal kasseres umiddelbart etter bruk. Ikke beregnet for direkte infusjon: bland begge deler før bruk. Les pakningsvedlegget vedrørende oppbevaringstid for ferdigblandet oppløsning. Må ikke oppbevares under: +4°C. MTnr 02-1624

07-06-00-0722