

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

multiBic potassium-free hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus

multiBic 2 mmol/l potassium hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus

multiBic 3 mmol/l potassium hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus

multiBic 4 mmol/l potassium hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium on kahekambrikses kotis, millest ühes on 4750 ml aluselist vesinikkarbonaati ja teises 250 ml happelise elektrolüüdi ning glükoosi lahust.

ENNE SEGAMIST:

1000 ml lahust sisaldab:

Happeline elektrolütide ja glükoosi lahus (väike kamber)

	multiBic potassium-free	multiBic 2 mmol/l potassium	multiBic 3 mmol/l potassium	multiBic 4 mmol/l potassium
Kaaliumkloriid	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
Kaltsiumkloriidihüdraat	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Magneesiumkloriid- heksahüdraat	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glükoosmonohüdraat (Glükoos)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l	60 mmol/l	80 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l	142 mmol/l	162 mmol/l
Glükoos	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

Aluseline vesinikkarbonaadi lahus (suur kamber)

	multiBic potassium- free	multiBic 2 mmol/l potassium	multiBic 3 mmol/l potassium	multiBic 4 mmol/l potassium
Naatriumkloriid	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g
Naatriumvesinikkarbonaat	3,104 g	3,104 g	3,104 g	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l

PÄRAST SEGAMIST:

1000 ml kasutamiskõlblik lahust sisaldab:

	multiBic potassium- free	multiBic 2 mmol/l potassium	multiBic 3 mmol/l potassium	multiBic 4 mmol/l potassium
Kaaliumkloriid	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
Naatriumkloriid	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Naatriumvesinikkarbonaat	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Kaltsiumkloriidihüdraat	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
Magneesiumkloriid- heksahüdraat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glükoosmonohüdraat	1,100 g	1,100 g	1,100 g	1,100 g
(Glükoos)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2,0 mmol/l	3,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l	112 mmol/l	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glükoos	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus.

Kasutamiskõlblik lahust on selge ja värvitu.

Teoreetiline osmolaarsus:

multiBic potassium-free	292 mOsm/l
multiBic 2 mmol/l potassium	296 mOsm/l
multiBic 3 mmol/l potassium	298 mOsm/l
multiBic 4 mmol/l potassium	300 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Intravenoosseks kasutamiseks asenduslahusena hemofiltratsioonil ja hemodiafiltratsioonil ning dialüüsilahusena hemodialüüsil ja hemodiafiltratsioonil.

- Äge neerupuudulikkus, mis vajab pidevat neeruasendusravi: pidevat hemodialüüsi, hemofiltratsiooni või hemodiafiltratsiooni ravi.
- Kroonilise neeruhaiguse ajutine ravi, näiteks intensiivravi osakonnas.
- Kui pidev neeruasendusravi on osa mürgistuse ravist vesilahustuvate filtreeritavate/dialüüsitavate toksiinidega.

Näidustatud täiskasvanutele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pidev neeruasendusravi, sealhulgas selle asenduslahuse määramine, tuleb läbi viia sel alal ravikogemust omava arsti järelevalve all.

Annustamine

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i annust 2000 ml/h kasutatakse ägeda neerupuudulikkuse pidevaks raviks täiskasvanutel kehakaaluga 70 kg metaboolsete jääkproduktide eemaldamiseks sõltuvalt patsiendi metaboolsest seisundist. Annus kohandatakse vastavalt patsiendi keha suurusele.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel, kui pole määratud teisel kliinilisel näidustusel, on multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i annus vähemalt üks kolmandik kehakaalust ühe protseduuri ajal, kokku on kolm protseduuri nädalas. Vajadusel võib nädalas manustatava lahuse kogust suurendada või nädalas manustatava lahuse koguse jagada rohkem kui kolmele ravile nädalas.

Hemodialüüsi, hemofiltratsiooni või hemodiafiltratsiooni annus ja kestus ägeda mürgistuse korral sõltub toksiinist ja selle kontsentratsioonist ning kliiniliste sümptomite raskusastmest ja arvesse tuleb võtta patsiendi kliinilist seisundit.

Maksimaalne soovituslik ööpäevane kasutatava lahuse hulk on 75 liitrit.

Lapsed

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel kindlaks tehtud (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Manustamisviis

Intravenosseks kasutamiseks ja hemodialüüsiks.
Ravimpreparaadi kasutamisharjutused vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Lahusest tulenevad vastunäidustused:

multiBic potassium-free/2/3 mmol/l potassium:

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Hüpokaleemia.
- Metaboolne alkaloos.

multiBic 4 mmol/l potassium:

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Hüperkaleemia.
- Metaboolne alkaloos.

Hemofiltratsioonist kui tehnilisest protseduurist tulenevad vastunäidustused:

- Veresoonte läbilaskvusest tulenev ebapiisav verevool.
- Kui on kõrge risk hemorraagia tekkeks süsteemse antikoagulatsiooni tõttu.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mitte kasutada kahte lahust enne kokkusegamist.

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i tuleb enne infusiooni soojendada vastava varustuse abil ligikaudu kehatemperatuuri tasemele ja mitte mingil juhul kasutada toatemperatuurist jahedamat lahust.

Kasutamiskvalmisk lahuse soojendamist kehatemperatuurini tuleb hoolikalt kontrollida veendumaks, et lahuse on selge ja osakestevaba.

Kasutamiskvalmisk lahuse manustamisel on harvadel juhtudel täheldatud valge kaltsiumkarbonaadi sademe teket infusioonivoolikutes, eriti pumba läheduses ning kasutamiskvalmisk lahuse soojendusüksuse läheduses.

Sade võib tavaliselt tekkida, kui kasutamiskvalmisk lahuse temperatuur on juba pumba sisenedes üle 30 °C.

Seega tuleb kasutamiskvalmisk lahust infusioonivoolikutes visuaalselt inspekteerida iga 30 minuti järel kogu neeruasendusravi vältel kindlustamaks, et süsteemis olev lahuse on selge ja osakestevaba. Sademe teke võib ilmuda ka alles mõne aja pärast peale ravi alustamist.

Kui märgatakse sadet, tuleb kasutamiskvalmisk lahuse ja pidevaks neeruasendusraviks kasutatavad infusioonivoolikud asendada otsekohe ning patsienti hoolikalt jälgida.

Seerumi kaaliumikontsentratsiooni peab kontrollima regulaarselt nii enne pidevat neeruasendusravi kui ka protseduuri ajal. Tuleb arvestada patsiendi kaaliumistaatust ja selle muutumissuunda protseduuri ajal:

Kui on oht hüpokaleemia tekkeks, võib osutada vajalikuks kaaliumi lisamine ja/või kõrgema kaaliumikontsentratsiooniga hemodialüüsi/hemofiltratsiooni asenduslahuse kasutamine.

Kui on oht hüperkaleemia tekkeks, on näidustatud filtratsioonimäära tõstmine ja/või madalama kaaliumikontsentratsiooniga hemodialüüsi/hemofiltratsiooni asenduslahuse kasutamine ning samuti tavalised intensiivravimeetodid.

Hüpo/hüpernatreemia riski kontrollimiseks tuleb seerumi naatriumi kontsentratsiooni regulaarselt kontrollida enne ja pärast selle lahuse kasutamist hemodialüüsi/hemofiltratsiooni jaoks. Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahust võib lahjendada piisava koguse süsteveega või vajadusel lisada kontsenteeritud naatriumkloriidi lahust. Seejärel tuleb soovitud normaliseerumise kiirust ettevaatlikult planeerida, et vältida seerumi naatriumi kontsentratsiooni kiirete muutuste tõttu tekkivaid kõrvaltoimeid.

Lisaks tuleb enne pidevat neeruasendusravi ja protseduuri ajal jälgida järgmisi parameetreid: seerumi kaltsium, seerumi magneesium, seerumi fosfaat, seerumi glükoos, happe-alustasakaal, kreatiniini ja urea tasemed, kehakaal ja vedelikutasakaal (hüper- ja dehüdratsiooni varajaseks avastamiseks).

Hemodialüüs, hemofiltratsioon ja hemodiafiltratsioon võivad eemaldada kliiniliselt olulisi toitaineid ning see ravimpreparaat ei asenda neid. Oluliste toitainete eemaldamist tuleb kompenseerida mitmekülgse toitumise, toidulisandite või vastavate parenteraalsete toitelahustega.

Lapsed

Puuduvad kliinilised kogemused selle ravimi kasutamise kohta lastel. Seda ravimpreparaati ei soovitata kasutada lastel, kuni täiendavate andmete saamiseni (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i korrektne annustamine ja kliinilise keemia parameetrite ning eluliste näitajate range jälgimine võimaldab vältida teiste ravimite koostoimetest tingitud riske.

Mõeldavad on järgmised koostoimed:

- Digitaalsete toksiliste toimeid võib maskeerida hüperkaleemia, hüpermagneesemia ja hüpokaltseemia. Nende elektrolüütide korrigeerimine pideva neeruasendusravi teel võib esile tuua digitaalsete toksilised sümptomid ja tunnused, näiteks südame arütmia.
- Elektrolüütide asendus, parenteraalne toitmine ja teised intensiivravi tingimustes tihti

kasutatavad infusioonid mõjutavad patsiendi seerumikoostist ja vedeliku tasakaalu. Seda peab pideva neeruasendusravi määramisel arvestama.

- Pidev neeruasendusravi võib vähendada ravimite kontsentratsiooni veres, eriti nende ravimite puhul, millel võime proteiinidega seostuda on vähene, mille jaotusruumala on väike, mille molekulaarne kaal on väiksem kui hemofilttri läbilaske piir ning mis adsorbeeruvad hemofiltrile. Selliste ravimite puhul võib osutada vajalikuks annuse korrigeerimine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab pidevat neeruasendusravi.

Imetamine

Andmed multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i toimeainete/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud.

Imetamine ei ole soovitatav multiBic potassium-free/2/3/4 mmol/l potassium'i ravi ajal.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed võivad tuleneda nii raviviisist endast kui ka sellest ravimist:

Seedetrakti häired – iiveldus, oksendamine.

Vaskulaarsed häired – hüpertensioon, hüpotensioon.

Lihaskrambid ja lihaskrambid.

Raviga seoses on oodata järgmisi kõrvaltoimeid:

Ainevahetus- ja toitumishäired – hüper- või hüpo hüdratsioon, elektrolüütide häired (näiteks hüpokaleemia), hüpofosfateemia, hüperglükeemia ja metaboolne alkaloos.

Nende kõrvaltoimete täpne esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Soovitatud annuste kasutamisel pole teatatud ühestki erakorralisest situatsioonist, lisaks saab selle ravimi manustamist igal ajal katkestada. Kui vedeliku tasakaalu ei arvestata ja ei jälgita õigesti, võib tekkida hüperhüdratsioon või dehüdratsioon koos sellega seotud vereringereaktsioonidega. Need võivad esile tulla muutustena vererõhus, tsentraalses venoosses rõhus, südame löögisageduses ja pulmonaararteri rõhus. Hüperhüdratsiooni korral võib indutseeruda südame paispuudulikkus ja/või kopsupais.

Hüperhüdratsiooni korral tuleks pideva neeruasendusravi seadmega ultrafiltratsiooni suurendada. Väljendunud dehüdratsiooni korral tuleks pideva neeruasendusravi seadmega ultrafiltratsiooni vähendada või see hoopis lõpetada; alternatiiv on ka manustatava asenduslahuse mahtu vastavalt vajadusele suurendada.

Liigne lahuse manustamine võib tulemuseks anda elektrolüütide kontsentratsioonide ja happe-aluse tasakaalu häireid, näiteks võib liiga suure koguse hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahuse manustamine anda tulemuseks bikarbonaatide üleannustamise. On võimalik, et selle tulemusel tekib metaboolne alkaloos, väheneb ioniseeritud kaltsiumi tase, võib tekkida tetaania.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Hemofiltratsiooni lahused, ATC kood: B05ZB

Toimemehhanism

Hemodialüüsi, hemofiltratsiooni ja hemodiafiltratsiooni põhiprintsiibid:

Hemofiltratsiooni käigus eemaldatakse verest ultrafiltratsiooni teel vesi ja sellised vesilahustuvad ained, nagu ureemilised toksiinid, elektrolüüdid ja bikarbonaadid. Ultrafiltraat asendatakse hemofiltratsioonilahusega, mille koostises on tasakaalustatud elektrolüüdid ja puhver.

Hemodialüüsi ajal vahetatakse patsiendi vere ja hemodialüüsi lahuse vahel difusiooni teel vesi ja sellised vesilahustuvad ained, nagu ureemilised toksiinid, elektrolüüdid, bikarbonaadid ja teised väikesed molekulid. Difusiooniprotsessi suund ja ulatus sõltub ainete kontsentratsioonist veres ja hemodialüüsi lahuses.

Hemodiafiltratsiooni korral kombineeritakse hemofiltratsiooni ja hemodialüüsi põhiprintsiibid.

See ravim on bikarbonaadiga puhverdatud lahus intravenoosseks manustamiseks või hemodialüüsi lahuseks kasutamiseks, mida kasutatakse pideva neeruasendusravi käigus eemaldatud vee ja elektrolüütide tasakaalu taastamiseks, näiteks ägeda neerupuudulikkuse raviks.

Elektrolüüdid Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- ja bikarbonaadid on vedelike ja elektrolüütide tasakaalu säilitamisel ja korrigeerimisel peamise tähtsusega (veremahu, osmootse tasakaalu ja happe-alustasakaalu osas).

Lapsed

Puuduvad kliinilised kogemused selle ravimi kasutamise kohta lastel. Seda ravimpreparaati ei soovitata kasutada lastel, kuni täiendavate andmete saamiseni (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Seda ravimit võib manustada ainult intravenoosselt või kasutada hemodialüüsi lahuseks.

Jaotumine/Biotransformatsioon/Eritumine

Elektrolüütide ja bikarbonaadi jaotumine on reguleeritud vastavalt vajadustele ja metaboolsele staatusele ning allesjäänud neerufunktsioonile. Selle ravimi toimeaineid ei metaboliseerita, välja arvatud glükoos. Vee ja elektrolüütide elimineerimine sõltub rakkude vajadustest, metaboolsest staatusest, allesjäänud neerufunktsioonist ja teistest vedeliku väljutamise võimalustest (näiteks seedetrakt, kopsud ja nahk).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ravi määraja jaoks ei ole olulisi prekliinilisi andmeid.

6. FARMATSEUTILISED OMADUSED

6.1 Abiainete loetelu

Väikeses kambris:

Süstevesi

Vesinikkloriidhape 25%

Suures kambris:

Süstevesi

Süsinikdioksiid

Natriumdivesinikfosfaatdihüdraat

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Säilitamise tingimused pärast kahe kambri kokkusegamist (kasutamiskvalifitseeritud lahuse):

Kasutamiskvalifitseeritud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tunni jooksul temperatuuril kuni 30 °C. Kasutamiskvalifitseeritud lahust ei ole soovitatav säilitada kauem kui 48 tundi, arvestades sealhulgas ravi kestust, või temperatuuril üle 30 °C enne lahuse pumpa sisenemist.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, kui see on juba ühendatud hemodialüüsi, hemofiltratsiooni või hemodiafiltratsiooni aparaadiskeemi ning kuna on tekkinud vesinikkarbonaat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril alla +4 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kahekambriline kott 4750 ml (aluseline vesinikkarbonaadi lahuse) + 250 ml (happelise elektrolüüdi, glükoosilahuse) = 5000 ml (kasutamiskvalifitseeritud lahuse).

Koti valmistamiseks kasutatud kile on tehtud polüetüleenitereftalaadist, ränist (SiO₂), polüamiidist ja polüolefiinist.

Iga kott on varustatud HF-ühendusega, Luer-lock-ühendusega ja injektsiooniventiliga ning on kaetud kaitsekilega.

Pakendi suurus:

2 kotti, millest kumbki on 5000 ml

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamiskvalifitseeritud lahust võib kasutada ainult siis, kui see on selge ja värvitu ning kui pakend ja ühendid on kahjustamata.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahuse tuleb ära visata.

Tuleb kasutada dosaatorpumpasid.

Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahuse kasutamisel tuleb arvesse võtta järgnevat kolme punkti:

1. Kaitsekile eemaldamine ja koti hoolikas läbivaatus

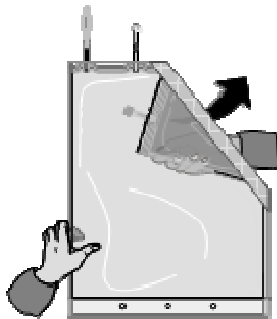
Kaitsekile tuleb eemaldada alles vahetult enne manustamist.

Plastikümbrised võivad aeg-ajalt kahjustada saada transpordil nii tootjalt dialüüsikliinikusse kui ka kliinikusiseselt. Selle tulemusel võib lahus saastuda ja tekkida mikroobide või seente kasv lahustes. Seega on vajalik nii pakendi kui ka lahuste kasutamiseelne hoolikas visuaalne kontroll. Erilist tähelepanu tuleb pöörata, arvestades võimalikku saastumist, pakendi sulundi, keevisõmbluste ja pakendi nurkade vähimalegi kahjustusele.

2. Kahe kambri kokkusegamine

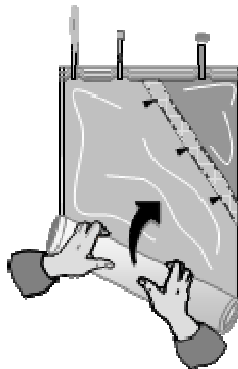
Kahekambriine kott – bikarbonaatide ning elektrolyütide ja glükoosi kambrid – segatakse vahetult enne kasutamist, et saada kasutamiskvaliteetne lahus.

A)



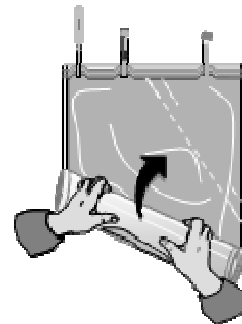
Rulli väike kamber lahti.

B)



Rulli lahuse kott kokku alustades väikese kambri vastas olevast nurgast...

C)



...kuni kinnitusriba kambrite vahel on oma kogupikkuses avanenud ja mõlemas kambris olevad lahused on segunenud.

Pärast mõlema kambri lahuse kokkusegamist tuleb kontrollida, et kinnitusriba oleks täielikult avanenud ning saadud lahus on selge ja värvitu ning pakend on kahjustamata.

3. Kasutamiskvaliteetne lahuse manustamine

Kasutamiskvaliteetne lahus tuleb kohe ära kasutada. Kui see ei ole võimalik, tuleb lahus kasutada hiljemalt 48 tunni jooksul pärast lahuste kokku segamist.

Igasugused lisamisained kasutamiskvaliteetse lahusele tuleb teostada vaid pärast kasutamiskvaliteetse lahuse täielikku segunemist. Pärast mingi aine lisamist tuleb kasutamiskvaliteetse lahuse enne infusiooni alustamist veelkord põhjalikult segada.

Lisamiseks sobivad naatriumkloriidi lahus (naatriumkloriidi kontsentratsioon 3% kuni 30%; kuni 250 mmol naatriumkloriidi ühe 5-liitrise multiBic lahuse kohta) ja süstevesi (kuni 1250 ml 5 liitri multiBic lahuse kohta).

Kui pole teisiti määratud, tuleb kasutamiskvaliteetne lahus vahetult enne infusiooni soojendada kuni 36,5 °C...38 °C. Täpne temperatuur tuleb valida sõltuvalt kliinilistest asjaoludest ja kasutatavatest tehnilistest seadmetest.

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Multibic Potassium-Free: 482505
Multibic 2 mmol/l potassium: 482605
Multibis 3 mmol/l potassium: 482705
Multibic 4 mmol/l potassium: 482805

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

multiBic Potassium-Free: 26.08.2005/26.10.2007
multiBic 2 mmol/l potassium: 26.08.2005/26.10.2007
multiBis 3 mmol/l potassium: 26.08.2005/26.10.2007
multiBic 4 mmol/l potassium: 26.08.2005/26.10.2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2017