

F-021 | 10.0

Κλινική έκθεση εκδόχων και καταλληλότητα συσκευής/οδού

Clinical excipient exposure and device/route suitability

Κενό έντυπο προς τοπική συμπλήρωση και έγκριση / Blank form for local completion and approval.

Εσωτερικός ασθενής/εντολή, ηλικία, τρέχον βάρος όπου απαιτείται / Internal patient/order ID, age, current weight where needed

Ακριβής σύνθεση, χημική μορφή, συγκέντρωση και βάση μονάδων / Exact formula, chemical form, concentration and unit basis

Επιβεβαιωμένη μέγιστη λήψη ανά ημέρα / Confirmed maximum daily administration

Κάθε έκδοχο ανά μονάδα και έκθεση mg/ημέρα ή mg/kg/ημέρα / Each excipient per unit and exposure mg/day or mg/kg/day

Συνοδά προϊόντα/πηγές ίδιας έκθεσης / Concomitant products/sources of the same exposure

Αλλεργία/δυσανεξία και ειδική κλινική παράμετρος / Allergy/intolerance and specific clinical factor

Πηγή EMA/SmPC, οδός, ηλικία, μονάδα, όριο και ημερομηνία / EMA/SmPC source, route, age, unit, criterion and date

Όριο δήλωσης έναντι ορίου ασφαλείας / Labelling threshold versus safety criterion

Συσκευή, διαβάθμιση, νεκρός όγκος και μικρότερη λήψη / Device, graduation, dead space and smallest withdrawal

Όπου υπάρχει σωλήνας: θέση άκρου, διάμετρος, υλικό, σίτιση / If tube used: end site, bore, material, feed

Ανάκτηση/απόφραξη, νερό, εξατομικευμένη έκπλυση/διακοπή σίτισης / Recovery/blockage, water, individual flush/feed interruption

Κλινική συνεννόηση, πηγές, απόφαση, περιορισμοί και επανεξέταση / Clinical agreement, sources, decision, limitations and reassessment