



Ci-Ca Dialysate K4

en Instructions for use

tr Kullanım talimatı

es Instrucciones de uso

fr Instructions d'utilisation

pt Instruções de uso



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



Ci-Ca Dialysate K4

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

GENERAL INFORMATION

General description of the product

Ci-Ca Dialysate K4 is free of bacterial endotoxins and is a sterile, clear and colourless bicarbonate buffered dialysate solution for continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD) and post-dilution continuous veno-venous haemodiafiltration (postCVVHDF) with citrate for regional anticoagulation (RCA). Each unit consists of a bag with 5,000 mL solution and an injection port and there is a HF connector and a Luer-Lock connector for connection to the tubing system of the blood processing device. The bag system is sterilized using steam. It is a calcium-free dialysis solution.

COMPOSITION

Ci-Ca Dialysate K4 is supplied as a double-chamber bag with a total volume of 5,000 mL. The ready-to-use dialysis solution is obtained by mixing both compartments immediately prior to the application. The small compartment contains 250 mL acidic solution with 15 mmol/L Mg²⁺, 80 mmol/L K⁺, 112 mmol/L Cl⁻, an H⁺-excess of 2 mmol/L (equivalent to a pH of about 2.7) and 111 mmol/L glucose. The large compartment contains 4,750 mL of a solution with 140 mmol/L Na⁺, 118.84 mmol/L Cl⁻ and 21.16 mmol/L HCO₃⁻.

Each litre of the ready-to-use solution contains:

Sodium chloride	6.604	g/L
Sodium hydrogen carbonate	1.68	g/L
Potassium chloride	0.2982	g/L
Magnesium chloride hexahydrate	0.1525	g/L
Glucose monohydrate	1.1	g/L
Theoretical osmolality	282	mOsm/L
pH	7.0 – 7.6	

Excipients: Water for injections, hydrochloric acid 25%

Ion and glucose concentration in each litre of the ready-to-use solution:

K ⁺	4	mmol/L
Na ⁺	133	mmol/L
Mg ²⁺	0.75	mmol/L
Cl ⁻	118.5	mmol/L
HCO ₃ ⁻	20	mmol/L
Glucose, anhydrous	5.55	mmol/L

INTENDED PURPOSE AND RELATED DEFINITIONS

Intended purpose

Correction of blood electrolytes and acid-base balance in an extracorporeal dialysis treatment.

Medical indication

Acute kidney injury, fluid overload or intoxications requiring CRRT

Intended patient population

Ci-Ca Dialysate K4 is intended for use in adult patients requiring CRRT:

- continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD) or
- post-dilution continuous veno-venous haemodiafiltration (postCVVHDF).

Intended user group and intended environment

Ci-Ca Dialysate solutions must only be used by health care professionals who are sufficiently trained in CRRT and in the application of the involved products. The CRRT devices must be operated in an intensive care unit or under similar conditions, with close medical supervision and continuous monitoring. Ci-Ca Dialysate solutions must be used with CRRT devices that have dedicated pumps for the administration of citrate and calcium

and a therapy program supporting RCA, such as Fresenius Medical Care CRRT devices multiFiltrate and multiFiltratePRO.

SIDE EFFECTS

Side effects related to the product and treatment:

Organ class (IMDRF)	Side effects
Nervous system	Seizures, cerebral oedema, demyelination
Blood and lymphatic system	Anaemia*, coagulation disorders (incl. thrombocytopenia)*, hypovolaemia and hypovolaemic shock (through blood loss, excess ultrafiltration)*, (sustained) hypervolaemia and oedema*, haemolysis*
Immune system	Hypersensitivity/allergic reactions (leading to e.g., dyspnea, hypotension, urticaria, fever and chills, flushes, unconsciousness, abdominal pain)
Vascular system	Bleeding/blood loss* (also: catheter-related), air embolism*, thrombosis and thrombo-embolism*
Heart	Cardiac arrhythmia, cardiac arrest
Respiratory system	Bronchospasm, respiratory arrest
Gastro-intestinal system	Vomiting*, abdominal pain*
Metabolism and nutrition	Removal of nutrients*, acidosis (e.g., from citrate accumulation), alkalosis (e.g., from citrate overload), electrolyte imbalance (including hypokalaemia when using low-potassium solutions [K2/K2 Plus], hypophosphataemia and/or hypomagnesaemia especially when using phosphate-free solutions [K2/K4]), glucose imbalance (e.g., in patients with diabetes mellitus)
Musculo-skeletal system	Cramps/muscle spasms, bone fractures
Infections	Bacterial infection (also: catheter-related) leading to sepsis
Other/generalised disorders	Hypotension*, hypothermia*, headache

*Side effect predominantly related to the treatment mode

For further information on these side effects, see MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS as well as INTERACTIONS.

Additional side effects may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

Reporting of serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the device, including those not listed in this leaflet, the treating physician shall be informed immediately. Within the EU the user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer according to labelling (▲) and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

A serious incident can be any incident that directly or indirectly leads to the death of a patient, user or other person; to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat.

MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

(to prevent Side Effects)

- A pre-existing ionized hypocalcaemia may have to be treated before initiating the CRRT procedure to reduce the risk of any clinically relevant hypocalcaemia during the first hours of treatment.
- To avoid severe disturbances, the fluid balance, acid-base status, and serum electrolytes (e.g., Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, inorganic phosphate), as well as blood glucose must be monitored at regular intervals prior to and during treatment. If necessary, the prescription should be adapted, and a severe imbalance must be managed using established medical practices.
- Severe dysnatraemia generally requires a slow serum sodium normalisation, as severe complications could otherwise result, e.g., demyelination or cerebral oedema.
- In patients with reduced citrate metabolism, as for example in patients with reduced hepatic function, hypoxemia or a disturbed oxygen metabolism, regional citrate anticoagulation can lead to citrate accumulation. Signs are ionized hypocalcaemia, an increased need for calcium substitution, an increased ratio of total ionized calcium (above 2.25) or metabolic acidosis. It may then become necessary to increase the Ci-Ca Dialysate flow, reduce the blood flow, or stop using sodium citrate 4% for anticoagulation and to use an alternative blood anticoagulation agent. Intensified monitoring is recommended.
- Under RCA, loss of filter performance (i.e., clogging) limits removal of uremic toxins and may lead to citrate overload. Signs of citrate overload include metabolic alkalosis, hypematraemia and hypercalcaemia. In these cases, the extracorporeal circuit should be replaced.
- Patients in a prolonged immobilized position may undergo bone remodelling/demineralisation, ultimately leading to bone fractures. Under RCA, early indications of an ionized hypercalcaemia may be masked by a decrease in the calcium infusion rate. In patients under RCA for longer than 2 weeks or whose calcium infusion rate is progressively decreasing, bone turnover markers should be closely monitored.

Additional medical warnings and precautions may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

CONTRAINDICATIONS

Product-specific contraindications

- Hypersensitivity to any constituents of the product
- Severe hyperkalaemia

Treatment-related contraindications

- Inability to establish vascular access
- Known severely impaired citrate metabolism (for further information, see MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS)

Relative treatment-related contraindications

(predictors for poor treatment outcome – treatment decision on an individual basis)

- Mitochondrial dysfunction potentially leading to impaired citrate metabolism (e.g., paracetamol and metformin intoxications).
- The need to have treatment effects reached more rapidly, e.g., certain intoxications, than the CRRT treatment can accomplish. Intermittent HD may be more appropriate in these cases.
- Terminal disease with no reasonable expectations of recovery.
- Severe dysnatraemias might be better managed with a different anticoagulation method in which it is more straightforward to modify the impact on serum sodium concentration.
- The need to extend the treatment beyond 4 weeks continuously.

Additional contraindications may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

Ci-Ca Dialysate K4

en

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

Performance characteristics

The dialysis solution must only be used in combination with 4% trisodium citrate infusion (RCA). The reduced bicarbonate and sodium concentration in Ci-Ca Dialysate K4 is concerted to the sodium and bicarbonate intake by trisodium citrate and its metabolites. Ci-Ca Dialysate K4 is calcium-free to sustain the anticoagulatory effect of citrate in the filter. Since it is a calcium-free dialysis solution, the separate infusion of calcium is mandatory.

Clinical benefits

Clinical benefits of CVVHD or postCVVHDF using RCA in patients suffering from acute kidney injury, fluid overload or intoxications in an intensive care setting may include improved morbidity and increased survival outcomes by gently controlling fluid, by implementing an acid-base and electrolyte balance and by extending therapy time up to continuous application, thereby limiting the rate of changes in the patient (haemodynamic stability with slow fluid status changes and lower risk of cerebral oedema with slow osmotic pressure changes).

INTERACTIONS

- CRRT may reduce the blood concentration of certain medicinal products and nutrients (e.g., those with a low protein binding capacity, with a small distribution volume, and with a molecular weight below the cut-off of the haemofilter). An appropriate revision of the dose of such medicinal products may be required. The removal of important nutrients should be compensated for with adapted (par)enteral nutrition.
- Crystalloids, (par)enteral nutrition and other infusions are commonly given in intensive care medicine. Interactions may be expected with medicinal products that target or show as a side effect the alteration of the blood electrolyte, acid-base content, or fluid status of the patient.
- The cardiac toxicity of cardiac glycosides, in specific digoxin, may be exacerbated upon the correction of hyperkalaemia, hypermagnesaemia, hypocalcaemia, or the development of hyponatraemia or an alkalosis.

Additional interactions may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

METHOD OF ADMINISTRATION

During the application additional devices and solutions are required: A 4% trisodium citrate solution must be infused in predilution at a dose of about 4 mmol citrate per litre of treated blood for CVVHD and of about 5 mmol citrate per litre of treated blood for postCVVHDF. The citrate dosing should remain within 3 – 5 mmol/L for CVVHD and 3 – 5.5 mmol/L for postCVVHDF to prevent the occurrence of hypo- or hypernatraemia when Ci-Ca Dialysate K4 is used at the generally recommended ratio to the blood flow (i.e., of 1:3). A calcium solution with a calcium concentration of 50 – 500 mmol/L (preferably 100 mmol/L) must be infused systemically or into the venous bloodline of the CVVHD or postCVVHDF system immediately prior to the connection with the venous catheter lumen. The infused amount of calcium must be adjusted accordingly to control the systemic ionized calcium (iCa) concentration. A suitable starting dose is normally 1.7 mmol calcium per litre of effluent flow.

The metabolic acid-base status of the patient can be changed by the ratio between the infusion of buffer bases, depending on the blood and citrate solution flow, and the removal of buffer bases with the flow of dialysis solution. It must be noted that an increase of the dialysis solution flow causes a shift towards acidosis. This differs from the application of dialysis solutions (with e.g., 35 mmol/L bicarbonate), which are used with CVVHD or postCVVHDF in combination with systemic anticoagulation. At a dose of 2,000 mL/h Ci-Ca Dialysate K4, a balanced metabolic acid-base status is typically achieved in combination with a blood flow of 100 mL/min. This is valid when a sufficiently large high-flux dialyser is used, which does not limit the transport of buffer bases and calcium-citrate complexes.

Dosing

The efficacy of the continuous haemodialysis treatment is generally achieved with an application of 1,500 – 2,500 mL/h dialysis solution in adults, depending on body weight. The daily dose should not exceed 2,000 mL/kg.

Handling Instructions

Before use

Labelling must be clear and the expiry date may not be exceeded.

For convenient handling, the recommended temperature of the solution is +20 °C.

Handling

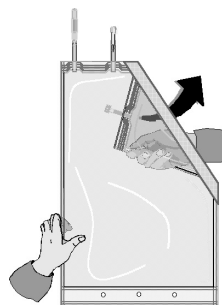
Opening of the overwrapping

The double-chamber bag containing the dialysis solution must only be taken out of its overwrapping immediately prior to its use. Before opening, the overwrapping must be checked for damage. Bags with damaged overwrapping must be discarded. The peel seam that separates the two compartments must be intact after unpacking; otherwise compliance of the solution specification cannot be guaranteed and the bag must be discarded.

Mixing of both compartments

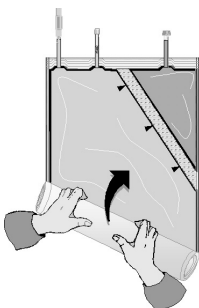
Both compartments must be mixed immediately prior to the use of the dialysis solution. Do not use unmixed. Mixing of the compartments is mandatory to avoid immediate electrolyte and glucose disturbances during application.

A)



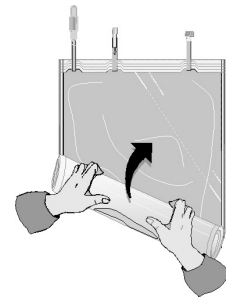
Unfold the small compartment.

B)



Roll up the solution bag starting from the corner opposite the small compartment ...

C)



... until the peel seam between both compartments has opened along its entire length and the solutions from both compartments are mixed.

After mixing both compartments, a check must be carried out to verify that the peel seam is completely open, that the solution is clear and colourless and that the bag is not leaking. Use only if the solution is clear and the container is not damaged. A leaking bag must be discarded immediately.

Connection of the bag to extracorporeal circuit

Ci-Ca Dialysate K4 is supplied with a yellow HF connector to be used in combination with Fresenius Medical Care CRRT devices multiFiltrate and multiFiltratePRO, and the corresponding Ci-Ca tubing lines containing a compatible yellow HF male connector.

The treating physician is responsible for any use of the Luer-Lock connector on the bag to connect Ci-Ca Dialysate K4 using CRRT devices other than multiFiltrate and multiFiltratePRO.

After mixing both compartments, the bag with the dialysis solution is connected to the dialysate circuit according to the instructions for the chosen device for continuous renal replacement therapy. Contamination of the dialysis solution or any parts in contact with the dialysis solution must be avoided. Any bag of Ci-Ca Dialysate K4 that has been disconnected from the dialysate circuit must be discarded.

Injection port

Use of the injection port is the responsibility of the treating physician and it can be used with established cannula not exceeding 23 Gauge.

Termination

The treatment must be concluded according to the instructions provided with the CRRT device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Technical Warnings and Precautions

- The RCA protocol must be complied with to limit the occurrence of side effects. Please choose the correct prescription, based on the actual serum blood values for electrolytes and acid base.
- Ci-Ca Dialysate K4 must not be used for intravenous infusion or for direct infusion into the extracorporeal circuit.
- The product is for single use only to minimise the risk of microbial contamination.
- It must be used within 48 hours after mixing to ensure that the chemical properties are maintained.
- Prior to application, Ci-Ca Dialysate K4 must have a temperature of at least +20 °C (also see IFU of CRRT device on temperature of operating room) to support the warming procedure at the CRRT device.
- Depending on clinical requirements, the ready-to-use solution should be warmed immediately before use to 36.5 °C – 38.0 °C. Please adjust the temperature at the CRRT device accordingly.
- The set-up of the Citrate-CVVHD or Citrate-postCVVHDF must be carefully checked prior to the start of the treatment. Specifically, it is important to ensure the correct set-up of the citrate and calcium infusion. The correct set-up should be confirmed by measuring the citrate-induced drop of the

Ci-Ca Dialysate K4

ionized calcium concentration in the extracorporeal circuit no later than 20 – 30 minutes after the start of the treatment. If this drop is missing, the set-up must be re-checked as mixing-up of the citrate and calcium infusion can lead to severe electrolyte imbalance and acid-base disturbance.

- The treating physician is responsible for any substance that is added to the unmixed or mixed solution. The compatibility of the substance must be checked beforehand to avoid undesirable effects such as particle formation. After admixture, the solution must be mixed again.
- Any unused portion of solution is to be discarded.

Additional technical warnings and precautions may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

PARTICULAR NOTES ON MATERIALS AND SUBSTANCES

There is no hypersensitivity to the bag system or any of the materials known.

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), please use this page:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep away from sharp objects such as knives and scissors.

Do not store below +4 °C or above +25 °C.

Keep dry.

DISPOSAL

Ensure safe disposal of any unused product or waste material in accordance with local regulations.

Materials that have been in contact with blood or other material of human origin may be infectious. Dispose of such materials by taking the necessary precautionary measures and in accordance with local regulations for (potentially) infectious materials.

SYMBOLS USED ON LABELS

	Sterilized using steam
	Catalogue number
	Medical Device
	Manufacturer
	Use-by date
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Patient information website
	Units
	Temperature limit

	Batch code
	Unique Device Identifier
	Date of manufacture
	Caution
	Do not re-use
	Consult instructions for use

DATE OF REVISION OF TEXT

2022-05

A digital version of this document is available on the following website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATION ON THE MANUFACTURER

Legal manufacturer



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4

es

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes instrucciones.

INFORMACIÓN GENERAL

Descripción general del producto

El dializado Ci-Ca K4 no contiene endotoxinas bacterianas y representa una solución de diálisis tamponada con bicarbonato transparente, estéril e incolora para hemodiálisis venovenosa continua (HDVVC) y hemodiafiltración venovenosa continua posdilución (HDFVC posterior) con citrato para anticoagulación regional (RCA). Cada unidad está compuesta por una bolsa con 5.000 mL de solución, un puerto de inyección, un conector HF y un conector Luer-Lock para la conexión al sistema de tuberías del dispositivo de procesamiento de sangre. El sistema de bolsas se esteriliza con vapor. Constituye una solución de diálisis sin calcio.

COMPOSICIÓN

El dializado Ci-Ca K4 se suministra como una bolsa de doble cámara con un volumen total de 5.000 mL. La solución de diálisis lista para usar se obtiene mezclando ambos compartimentos inmediatamente antes de la aplicación. El compartimento pequeño contiene 250 mL de solución ácida con 15 mmol/L Mg²⁺, 80 mmol/L K⁺, 112 mmol/L Cl⁻, un exceso de H⁺ de 2 mmol/L (equivalente a un pH de aproximadamente 2,7) y 111 mmol/L de glucosa. El compartimento grande contiene 4.750 mL de una solución con 140 mmol/L Na⁺, 118,84 mmol/L Cl⁻ y 21,6 mmol/L HCO₃⁻.

Cada litro de solución lista para usar contiene:

Cloruro de sodio	6,604	g/L
Bicarbonato de sodio	1,68	g/L
Cloruro de potasio	0,2982	g/L
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,1525	g/L
Glucosa monohidratada	1,1	g/L
Osmolaridad teórica	282	mOsm/L
pH	7,0 – 7,6	

Excipientes: Agua para inyecciones, ácido clorhídrico al 25 %

Concentración de iones y glucosa en cada litro de solución lista para usar:

K ⁺	4	mmol/L
Na ⁺	133	mmol/L
Mg ²⁺	0,75	mmol/L
Cl ⁻	118,5	mmol/L
HCO ₃ ⁻	20	mmol/L
Glucosa, anhidra	5,55	mmol/L

FINALIDAD Y DEFINICIONES RELACIONADAS

Finalidad

Corrección de electrolitos en sangre y equilibrio ácido-base en un tratamiento de diálisis extracorpórea.

Indicación médica

Insuficiencia renal grave, sobrecarga de fluido o intoxicaciones que requieran tratamiento de reemplazo renal intermitente

Población de pacientes prevista

El dializado Ci-Ca K4 está concebido para usarse en pacientes adultos que requieren tratamiento de reemplazo renal intermitente:

- hemodiálisis venovenosa continua (HDVVC) o
- hemodiafiltración venovenosa continua posdilución (HDFVC posterior).

Grupo de usuarios previsto y entorno previsto

Únicamente profesionales de la salud con formación en tratamiento de reemplazo renal intermitente y en la aplicación de los productos involucrados pueden utilizar las soluciones de dializado Ci-Ca. Los dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente deben operarse en una unidad de cuidados intensivos o en condiciones similares, con una estrecha

supervisión médica y un seguimiento continuo. Las soluciones de dializado Ci-Ca deben usarse con dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente que tengan bombas dedicadas para la administración de citrato y calcio y un programa de tratamiento que respalde RCA, como los dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente de Fresenius Medical Care multiFiltrate y multiFiltratePRO.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos relacionados con el producto y el tratamiento:

Clase de órganos (IMDRF)	Efectos adversos
Sistema nervioso	Convulsiones, edema cerebral, desmielinización
Sistema sanguíneo y linfático	Anemia*, trastornos de coagulación (incluida la trombocitopenia)*, hipovolemia y shock hipovolémico (por pérdida de sangre, ultrafiltración excesiva)*, hipovolemia (sostenida) y edema*, hemólisis*
Sistema inmunitario	Hipersensibilidad/reacciones alérgicas (que provocan, por ejemplo, disnea, hipotensión, urticaria, fiebre y escalofríos, sofocos, inconsciencia, dolor abdominal)
Sistema vascular	Sangrado/pérdida de sangre* (también: relacionado con el catéter), embolia gaseosa*, trombosis y tromboembolia*
Corazón	Arritmia cardíaca, paro cardíaco
Sistema respiratorio	Broncoespasmo, paro respiratorio
Sistema gastro-intestinal	Vómitos*, dolor abdominal*
Metabolismo y nutrición	Eliminación de nutrientes*, acidosis (p. ej., por acumulación de citrato), alcalosis (p. ej., por sobrecarga de citrato), desequilibrio electrolítico (incluida hipopotasemia cuando se utilizan soluciones bajas en potasio [K2/K2 Plus], hipofosfatemia y/o hipomagnesemia, especialmente cuando se utiliza soluciones sin fosfato [K2/K4]), desequilibrio de glucosa (p. ej., en pacientes con diabetes mellitus)
Sistema musculoesquelético	Calambres/espasmos musculares, fracturas óseas
Infecciones	Infección bacteriana (también: relacionada con catéter) que provoca sepsis
Otros/trastornos generalizados	Hipotensión*, hipotermia*, dolor de cabeza

*Efecto adverso predominantemente relacionado con el modo de tratamiento

Para obtener más información sobre estos efectos adversos, consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÉDICAS, así como INTERACCIONES.

Los efectos adversos adicionales pueden ser específicos de otros dispositivos o medicamentos utilizados durante el tratamiento.

Notificación de incidencias graves

Si se produce alguna incidencia grave en relación con el dispositivo (incluidos los que no figuran en el presente folleto), se informará inmediatamente al médico tratante. Dentro de la UE, el usuario y/o el paciente debe notificar al fabricante cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el

equipo según el etiquetado (■) y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Una incidencia grave puede ser cualquier incidencia que provoque, directa o indirectamente, la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o una amenaza grave para la salud pública.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÉDICAS

(para evitar efectos adversos)

- Es posible que resulte necesario tratar una hipocalcemia ionizada preexistente antes de iniciar el tratamiento de reemplazo renal intermitente para reducir el riesgo de hipocalcemia clínicamente relevante durante las primeras horas de tratamiento.
- A fin de evitar alteraciones graves, deben controlarse regularmente el equilibrio de líquidos, el estado ácido-base, los electrolitos séricos (p. ej., Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, fosfato inorgánico) y la glucosa en sangre antes y durante el tratamiento. En caso necesario, se debe adaptar la prescripción y se debe gestionar un desequilibrio grave mediante prácticas médicas establecidas.
- La disnatremia grave suele necesitar una normalización lenta del sodio sérico o, en caso contrario, podrían producirse complicaciones graves, por ejemplo, desmielinización o edema cerebral.
- En pacientes con metabolismo reducido de citrato, como pacientes con función hepática reducida, hipoxemia o metabolismo de oxígeno alterado, la anticoagulación regional de citrato puede conllevar la acumulación de citrato. Los signos son hipocalcemia ionizada, una mayor necesidad de sustitución de calcio, una mayor proporción de calcio ionizado total (por encima de 2,25) o acidosis metabólica. Puede resultar necesario aumentar el flujo de dializado Ci-Ca, reducir el flujo sanguíneo o dejar de usar citrato de sodio al 4 % para la anticoagulación y usar un agente anticoagulante sanguíneo alternativo. Se recomienda un seguimiento intenso.
- Bajo RCA, la reducción del rendimiento del filtro (es decir, obstrucción) limita la eliminación de toxinas urémicas y puede provocar una sobrecarga de citrato. Los signos de sobrecarga de citrato incluyen alcalosis metabólica, hipernatremia e hipercalcemia. En dichos casos, se debe sustituir el circuito extracorpóreo.
- Los pacientes en una posición inmovilizada prolongada pueden sufrir remodelación/desmineralización ósea, lo que finalmente provoca fracturas óseas. Con RCA, las indicaciones tempranas de una hipercalcemia ionizada pueden quedar ocultas por una reducción en la velocidad de infusión de calcio. En pacientes con RCA durante más de 2 semanas o cuya velocidad de infusión de calcio disminuya progresivamente, los marcadores de recambio óseo deben controlarse exhaustivamente.

Las advertencias y precauciones médicas adicionales pueden ser específicas de otros dispositivos o medicamentos utilizados durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones específicas del producto

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto
- Hiperpotasemia grave

Contraindicaciones relacionadas con el tratamiento

- Incapacidad para crear un acceso vascular
- Conocido deterioro en el metabolismo de citrato (para obtener más información, consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÉDICAS)

Contraindicaciones relativas relacionadas con el tratamiento

(indicadores de un resultado de tratamiento deficiente: decisión de tratamiento de forma individual)

- Disfunción mitocondrial que puede provocar un deterioro en el metabolismo de citrato (p. ej., intoxicaciones por paracetamol y metformina).
- La necesidad de lograr los efectos del tratamiento con mayor rapidez, como ciertas intoxicaciones, que el tratamiento de reemplazo renal intermitente. La hemodiálisis intermitente puede ser más adecuada en estos casos.
- Enfermedad terminal sin expectativas razonables de recuperación.
- Las disnatremias graves podrían gestionarse mejor con un método de anticoagulación diferente, que permita modificar el impacto sobre la concentración sérica de sodio de manera más sencilla.
- La necesidad de ampliar el tratamiento más allá de 4 semanas de forma continua.

Las contraindicaciones adicionales pueden ser específicas de otros dispositivos o fármacos utilizados durante el tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Características de rendimiento

La solución de diálisis solo debe emplearse en combinación con una infusión de citrato de trisodio al 4 % (RCA). La concentración reducida de bicarbonato y sodio en dializado Ci-Ca K4 está concertada con la ingesta de sodio y bicarbonato por el citrato de trisodio y sus metabolitos. El dializado Ci-Ca K4 contiene calcio para mantener el efecto anticoagulante del citrato en el filtro. Dado que se trata de una solución de diálisis sin calcio, resulta obligatoria la infusión de calcio independiente.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de HDVC o HDFVC posterior con RCA en pacientes que sufren insuficiente renal grave, sobrecarga de fluido o intoxicaciones en un entorno de cuidados intensivos pueden incluir una mejor morbilidad y mejores resultados de supervivencia al controlar los líquidos, al implementar un equilibrio ácido-base/electrolitos y al ampliar el tiempo de tratamiento hasta la aplicación continua, lo que limita la velocidad de los cambios en el paciente (estabilidad hemodinámica con cambios lentos en el estado de los líquidos y menor riesgo de edema cerebral con cambios lentos en la presión osmótica).

INTERACCIONES

- El tratamiento de reemplazo renal intermitente puede reducir la concentración en sangre de determinados productos médicos y nutrientes (p. ej., aquellos con baja capacidad de unión con proteínas, con un volumen de distribución reducido y con un peso molecular por debajo del punto de corte del hemofiltro). Se puede requerir una revisión adecuada de la dosificación de dichos productos médicos. La eliminación de nutrientes importantes debe compensarse con una nutrición (par)enteral adaptada.
- Los cristaloides, la nutrición (par)enteral y otras infusiones suelen administrarse en cuidados intensivos. Se pueden esperar interacciones con productos médicos que aborden o muestren como efecto adverso la alteración de los electrolitos sanguíneos, el contenido ácido-base o el estado de los líquidos del paciente.
- La toxicidad cardíaca de los glucósidos cardíacos, en digoxina específica, puede exacerbarse en función de la corrección de hiperpotasemia, hipermagnesemia, hipocalcemia o el desarrollo de hiponatremia o alcalosis.

Las interacciones adicionales pueden ser específicas de otros dispositivos o fármacos utilizados durante el tratamiento.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Durante la aplicación se requieren dispositivos y soluciones adicionales: Se debe infundir una solución de citrato de trisodio al 4 % en predilución a una dosis de aproximadamente 4 mmol de citrato por litro de sangre tratada para HDVC y de aproximadamente 5 mmol de citrato por litro de sangre tratada para HDFVC posterior. La dosificación de citrato debe permanecer entre 3 – 5 mmol/L para HDVC y entre 3 – 5,5 mmol/L para HDFVC posterior con el objetivo de evitar la aparición de hiponatremia o hipernatremia cuando se utiliza dializado Ci-Ca K4 en la proporción recomendada en relación con el flujo sanguíneo (es decir, 1:3). Una solución de calcio con una concentración de calcio de 50 – 500 mmol/L (preferiblemente 100 mmol/L) debe infundirse sistémicamente o en la línea sanguínea venosa del sistema HDVC o HDFVC posterior justo antes de la conexión con el lumen del catéter venoso. La cantidad de calcio infundido debe ajustarse para controlar la concentración sistémica de calcio ionizado (iCa). Una dosificación inicial adecuada suele equivaler a 1,7 mmol de calcio por litro de caudal de efluente.

El estado ácido-base metabólico del paciente puede modificarse por la proporción entre la infusión de bases tamponadas, dependiendo del flujo de sangre y solución de citrato, y la eliminación de bases tamponadas con el flujo de la solución de diálisis. Cabe señalar que un aumento en el flujo de la solución de diálisis provoca un cambio hacia la acidosis. Esto difiere de la aplicación de soluciones de diálisis (p. ej., 35 mmol/L de bicarbonato), que se utilizan con HDVC o HDFVC posterior en combinación con la anticoagulación sistémica. Con una dosificación de 2.000 mL/h de dializado Ci-Ca K4 suele lograr un estado ácido-base metabólico equilibrado en combinación con un flujo sanguíneo de 100 mL/min. Esto se aplica cuando se utiliza un dializado de alto flujo suficientemente grande, que no limita el transporte de bases tamponadas y complejos de calcio-citrato.

Dosificación

La eficacia del tratamiento de hemodiálisis continua se suele lograr con una aplicación de 1.500 – 2.500 mL/h de solución de diálisis en adultos, en función del peso corporal. La dosificación diaria no debe superar los 2.000 mL/kg.

Instrucciones de manejo

Antes del uso

El etiquetado debe ser claro y no puede superarse la fecha de caducidad.

Para un manejo adecuado, la temperatura recomendada de la solución asciende a +20 °C.

Manejo

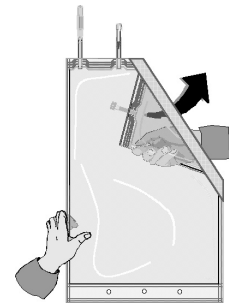
Apertura del embalaje

La bolsa de doble cámara que contiene la solución de diálisis solo debe retirarse de su embalaje justo antes de su uso. Antes de abrirse, se debe comprobar si el embalaje presenta daños. Deben desecharse las bolsas con embalaje dañado. La costura que separa los dos compartimentos debe estar intacta tras el desembalaje o, en caso contrario, no se puede garantizar el cumplimiento de la especificación de la solución y la bolsa debe desecharse.

Mezcla de ambos compartimentos

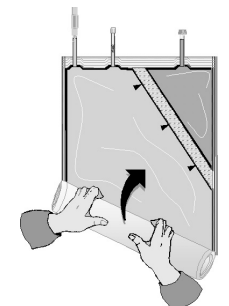
Ambos compartimentos deben mezclarse justo antes de usar la solución de diálisis. No emplear sin mezclar. Resulta obligatorio mezclar los compartimentos para evitar alteraciones inmediatas en los electrolitos y la glucosa durante la aplicación.

A)



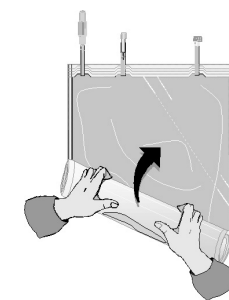
Desplegar el compartimento pequeño.

B)



Enrollar la bolsa de solución comenzando por la esquina opuesta al compartimento pequeño ...

C)



... hasta que la costura entre ambos compartimentos se haya abierto en toda su longitud y se mezclen las soluciones de ambos compartimentos.

Tras mezclar ambos compartimentos, se debe completar una comprobación para verificar si la costura está completamente abierta, si la solución es transparente e incolora y si la bolsa carece de fugas. Emplear solo si la solución es transparente y el recipiente no está dañado. Debe desecharse inmediatamente una bolsa con fugas.

Conexión de la bolsa al circuito extracorpóreo

El dializado Ci-Ca K4 se suministra con un conector HF amarillo para utilizarse en combinación con los dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente de Fresenius Medical Care multiFiltrate y multiFiltratePRO y las líneas de tuberías Ci-Ca correspondientes con un conector macho HF amarillo compatible.

El médico tratante asume la responsabilidad por cualquier uso del conector Luer-Lock en la bolsa para conectar el dializado Ci-Ca K4 con dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente diferentes a multiFiltrate y multiFiltratePRO.

Tras mezclar ambos compartimentos, la bolsa con la solución de diálisis se conecta al circuito de dializado de acuerdo con las instrucciones del dispositivo elegido para el tratamiento de reemplazo renal continuo. Debe evitarse la contaminación de la solución de diálisis o cualquier parte en contacto con la solución de diálisis. Se debe desechar cualquier bolsa de dializado Ci-Ca K4 que se haya desconectado del circuito de dializado.

Ci-Ca Dialysate K4

es

Puerto de inyección

El uso del puerto de inyección es responsabilidad del médico tratante y puede usarse con una cánula establecida que no supere el calibre 23.

Finalización

El tratamiento debe finalizar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de tratamiento de reemplazo renal intermitente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones técnicas

- Se debe cumplir con el protocolo de RCA para limitar la aparición de efectos adversos. Se debe seleccionar la prescripción correcta en función de los valores sanguíneos séricos reales de electrolitos y ácido base.
- El dializado Ci-Ca no debe emplearse para infusión intravenosa ni para infusión directa en el circuito extracorpóreo.
- El producto de un solo uso se emplear para minimizar el riesgo de contaminación microbiana.
- Debe usarse durante las 48 horas posteriores a la mezcla para garantizar que se conserven las propiedades químicas.
- Antes de la aplicación, el dializado Ci-Ca K4 debe tener una temperatura de, al menos, +20 °C (ver también las instrucciones de uso del dispositivo de tratamiento de reemplazo renal intermitente sobre la temperatura en el quirófano) para apoyar el procedimiento de calentamiento en el dispositivo de tratamiento de reemplazo renal intermitente.
- En función de los requisitos clínicos, la solución lista para usar debe calentarse inmediatamente antes de su uso a 36,5 °C – 38,0 °C. Se debe ajustar la temperatura en el dispositivo de tratamiento de reemplazo renal intermitente.
- La configuración de HDVVC de citrato o HDFVVC posterior de citrato debe comprobarse exhaustivamente antes de iniciarse el tratamiento. En concreto, resulta esencial garantizar la correcta configuración de la infusión de citrato y calcio. La correcta configuración debe confirmarse midiendo la caída inducida por citrato de la concentración de calcio ionizado en el circuito extracorpóreo a más tardar 20 – 30 minutos después del inicio del tratamiento. Si falta esta caída, se debe volver a comprobar la configuración, ya que la mezcla de la infusión de citrato y calcio puede provocar un desequilibrio grave de electrolitos y una alteración ácido-base.
- El médico tratante es responsable de cualquier sustancia que se agregue a la solución sin mezclar o mezclada. La compatibilidad de la sustancia debe comprobarse de antemano para evitar efectos indeseados como la formación de partículas. Tras la mezcla, la solución debe volver a mezclarse.
- Debe desecharse cualquier porción de solución no utilizada.

Las advertencias y precauciones técnicas adicionales pueden ser específicas de otros dispositivos o medicamentos utilizados durante el tratamiento.

NOTAS PARTICULARES SOBRE MATERIALES Y SUSTANCIAS

Sin hipersensibilidad al sistema de bolsas ni a ninguno de los materiales conocidos.

Para obtener información sobre SEP de acuerdo con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»), se debe visitar esta página:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de objetos afilados, como cuchillos y tijeras. No conservar por debajo de +4 °C ni por encima de +25 °C. Mantener seco.

ELIMINACIÓN

Garantizar la eliminación segura de cualquier producto no utilizado o desecho de acuerdo con las regulaciones locales.

Los materiales que han estado en contacto con sangre u otro material de origen humano pueden ser infecciosos. Se deben eliminar dichos materiales tomando las medidas de precaución necesarias y de acuerdo con las regulaciones locales para materiales (potencialmente) infecciosos.

SYMBOLS USED ON LABELS

	Esterilizado con vapor
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Fecha límite de uso
	Sistema individual de barrera estéril con embalaje protector exterior
	Sitio web de información para pacientes
	Unidades
	Límite de temperatura
	Designación de lote
	Identificador de dispositivo único
	Fecha de fabricación
	Precaución
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

2022-05

La versión digital del presente documento está disponible en el siguiente sitio web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante legal

FRESENIUS MEDICAL CARE

CE 0123

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4

pt

INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição geral do produto

A Ci-Ca Dialysate K4 é livre de endotoxinas bacterianas e é uma solução de diálise com tampão bicarbonato estéril, transparente e incolor para hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD) e hemodiafiltração venovenosa contínua pós-diluição (postCVVHDF) com citrato para anticoagulação regional (ARC). Cada unidade é composta de um saco com 5.000 mL de solução e uma porta de injeção, existe um conector HF e um conector Luer-Lock para conexão ao sistema de linhas do dispositivo de processamento sanguíneo. O sistema de saco é esterilizado com vapor. Contém uma solução de diálise sem cálcio.

COMPOSIÇÃO

A Ci-Ca Dialysate K4 é fornecida num saco de câmara dupla com um volume total de 5000 mL. A solução de diálise pronta é obtida misturando ambos os compartimentos, imediatamente antes da aplicação. O compartimento pequeno contém 250 mL de solução ácida com 15 mmol/L de Mg^{2+} , 80 mmol/L de K^+ , 112 mmol/L de Cl^- , um excesso de H^+ de 2 mmol/L (equivalente a um pH de cerca de 2,7) e 111 mmol/L de glicose. O compartimento grande contém 4.750 mL de uma solução com 140 mmol/L de Na^+ , 118,84 mmol/L de Cl^- e 21,16 mmol/L de HCO_3^- .

Cada litro da solução pronta para uso contém:

Cloreto de sódio	6,604	g/L
Hidrogenocarbonato de sódio	1,68	g/L
Cloreto de potássio	0,2982	g/L
Cloreto de magnésio hexaidratado	0,1525	g/L
Glicose monidratada	1,1	g/L
Osmolaridade teórica	282	mOsm/L
pH	7,0 – 7,6	

Excipientes: água para injeções, ácido clorídrico 25%

Concentração de íons e glicose em cada litro da solução pronta a usar:

K^+	4	mmol/L
Na^+	133	mmol/L
Mg^{2+}	0,75	mmol/L
Cl^-	118,5	mmol/L
HCO_3^-	20	mmol/L
Glicose, anidra	5,55	mmol/L

USO PREVISTO E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

Utilização

Correção do equilíbrio de eletrólitos e de ácido-base no sangue num tratamento de diálise extracorpórea.

Indicação clínica

Lesão renal aguda, sobrecarga de fluidos ou intoxicações que exijam TSRC

População de pacientes prevista

A Ci-Ca Dialysate K4 destina-se ao uso em pacientes adultos que necessitem de TSRC:

- hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD) ou
- hemodiafiltração venovenosa contínua pós-diluição (postCVVHDF).

Grupo de usuários previsto e ambiente previsto

As soluções Ci-Ca Dialysate só devem ser usadas por profissionais de saúde suficientemente treinados em TSRC e na aplicação dos produtos envolvidos. Os dispositivos de TSRC devem ser usados numa unidade de cuidados intensivos ou

em condições similares, com supervisão médica rigorosa e monitoramento contínuo. As soluções Ci-Ca Dialysate devem ser usadas com dispositivos de TSRC que possuam bombas dedicadas para a administração de citrato e cálcio e um programa de terapia que suporte ARC, como os dispositivos de TSRC multiFiltrate e multiFiltratePRO da Fresenius Medical Care.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos secundários relacionados com o produto e tratamento:

Classe de órgãos (IMDRF)	Efeitos secundários
Sistema nervoso	Convulsões, edema cerebral, desmielinização
Sistema sanguíneo e linfático	Anemia*, distúrbios de coagulação (incl. trombocitopenia)*, hipovolemia e choque hipovolêmico (por perda de sangue, excesso de ultrafiltração)*, hipervolemia (sustentada) e edema*, hemólise*
Sistema imunitário	Hipersensibilidade/reações alérgicas (levando, por exemplo, a dispnéia, hipotensão, urticária, febre e calafrios, afrontamentos, perda de consciência, dor abdominal)
Sistema vascular	Hemorragia/perda de sangue* (também relacionada ao cateter), embolia aérea*, trombose e tromboembolia*
Coração	Aritmia cardíaca, parada cardíaca
Sistema respiratório	Broncoespasmo, parada respiratória
Sistema gastro-intestinal	Vômitos*, dor abdominal*
Metabolismo e nutrição	Remoção de nutrientes*, acidose (por ex., causada pela acumulação de citrato), alcalose (por ex., causa pela sobrecarga de citrato), desequilíbrio de eletrólitos (incluindo hipocalcemia ao usar soluções baixas em potássio [K2/K2 Plus], hipofosfatemia e/ou hipomagnesemia, especialmente ao usar soluções sem fosfato [K2/K4]), desequilíbrio de glicose (por ex., em pacientes com diabetes mellitus)
Sistema musculoesquelético	Cãimbras/espasmos musculares, fraturas ósseas
Infecções	Infecção bacteriana (também relacionada ao cateter) levando a septicemia
Outros distúrbios/distúrbios generalizados	Hipotensão*, hipotermia*, cefaleia

*Efeitos secundários predominantemente relacionados ao modo de tratamento

Para mais informações sobre esses efeitos secundários, consulte ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MÉDICAS, assim como INTERAÇÕES.

Os efeitos secundários adicionais podem ser específicos de outros dispositivos ou medicamentos usados no tratamento.

Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado ao dispositivo, incluindo aqueles listados neste folheto informativo, o médico assistente deve ser informado imediatamente. Na UE, o usuário e/ou paciente deve reportar qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, de acordo com a rotulagem (M) e a autoridade competente do Estado-membro da UE no qual o usuário/paciente se encontra.

Um incidente grave pode ser um incidente que, direta ou indiretamente, conduz à morte de um paciente, usuário ou outra pessoa; à deterioração grave, temporária ou permanente, da condição de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa; ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MÉDICAS

(para prevenir efeitos secundários)

- Uma hipocalcemia ionizada pré-existente pode ter de ser tratada antes de iniciar o procedimento de TSRC para reduzir o risco de qualquer hipocalcemia clinicamente relevante durante as primeiras horas do tratamento.
- Para evitar distúrbios graves, o equilíbrio de fluidos, o status ácido-base e os eletrólitos no soro (por ex., Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , fosfato inorgânico), assim como a glicose no sangue devem ser monitorados em intervalo regulares antes e durante o tratamento. Se necessário, a prescrição deve ser adaptada, e um desequilíbrio grave deve ser gerenciado usando práticas médicas estabelecidas.
- Disnatremias graves geralmente requerem uma normalização lenta do sódio no soro, uma vez que complicações graves podem resultar, por exemplo, em desmielinização ou edema cerebral.
- Em pacientes com metabolismo reduzido do citrato, como, por exemplo, pacientes com função hepática reduzida, hipoxemia ou perturbações no metabolismo do oxigênio, a anticoagulação regional com citrato pode levar à acumulação de citrato. Os sinais são hipocalcemia ionizada, um aumento da necessidade de substituição de cálcio, um aumento do rácio de cálcio ionizado total (acima de 2,25) ou acidose metabólica. Pode então tornar-se necessário aumentar o fluxo de Ci-Ca Dialysate, reduzir o fluxo sanguíneo ou parar de usar citrato de sódio a 4% para anticoagulação e usar um agente alternativo de anticoagulação do sangue. Recomenda-se intensificar o monitoramento.
- Sob ARC, a perda de desempenho do filtro (ou seja, obstrução) limita a remoção de toxinas urêmicas e pode levar à sobrecarga de citrato. Os sinais de sobrecarga de citrato incluem alcalose metabólica, hipernatremia e hipercalemia. Nesses casos, o circuito extracorpóreo deve ser substituído.
- Os pacientes em uma posição imobilizada prolongada podem sofrer remodelação/desmineralização óssea, levando, em última instância, a fraturas ósseas. Sob ARC, indicações precoces indicações de uma hipercalemia ionizada podem ser mascaradas por uma diminuição na taxa de infusão de cálcio. Em pacientes sob ARC por mais de 2 semanas ou cuja taxa de infusão de cálcio está diminuindo progressivamente, os marcadores de renovação óssea devem ser monitorados de perto.

As advertências e precauções médicas adicionais podem ser específicas de outros dispositivos ou medicamentos usados no tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações específicas do produto

- Hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto
- Hipercalemia grave

Contraindicações relacionadas ao tratamento

- Impossibilidade de estabelecer acesso vascular
- Metabolismo do citrato severamente comprometido (para mais informações, consulte ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MÉDICAS)

Contraindicações relativas relacionadas ao tratamento (indicadores de maus resultados do tratamento – decisão de tratamento em uma base individual)

- Disfunção mitocondrial levando potencialmente a metabolismo do citrato comprometido (por ex., intoxicações por paracetamol e metformina).
- A necessidade de alcançar efeitos de tratamento mais rapidamente, por ex., determinadas intoxicações, do que

Ci-Ca Dialysate K4

pt

o tratamento TSRC consegue alcançar. A HD intermitente pode ser mais apropriada nesses casos.

- Doença terminal sem expectativas razoáveis de recuperação.
- Disnatremias graves podem ser mais bem gerenciadas com um método de anticoagulação diferente, no qual é mais simples modificar o impacto sobre a concentração sérica de sódio.
- A necessidade de prolongar continuamente o tratamento para além das 4 semanas.

As contraindicações adicionais podem ser específicas de outros dispositivos ou medicamentos usados no tratamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Características de desempenho

A solução de diálise só deve ser usada em combinação com uma infusão de citrato trissódico a 4% (ARC). A concentração reduzida de bicarbonato e de sódio da Ci-Ca Dialysate K4 está concertada com o aporte de sódio e de bicarbonato pelo citrato trissódico e seus metabólitos. A Ci-Ca Dialysate K4 é livre de cálcio para sustentar o efeito anticoagulante do citrato no filtro. Como é uma solução de diálise livre de cálcio, a infusão separada do cálcio é obrigatória.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos da CVVHD ou postCVVHDF usando ARC em pacientes que sofrem de lesão renal aguda, sobrecarga de fluidos ou intoxicações em um ambiente de terapia intensiva podem incluir uma melhoria nos índices de morbidade e um aumento nas probabilidades de sobrevivência, controlando suavemente o fluido, implementando um equilíbrio ácido-base e eletrolítico e prolongando o tempo de terapia até a aplicação contínua, limitando assim a taxa de alterações no paciente (estabilidade hemodinâmica com alterações lentas em termos de status do fluido e menor risco de edema cerebral com alterações lentas em termos de pressão osmótica).

INTERAÇÕES

- A TSRC pode reduzir a concentração sanguínea de determinados produtos e nutrientes (por ex., aqueles com baixa capacidade de ligação proteica, com um volume de distribuição reduzido e com um peso molecular abaixo do limite de cut-off do hemofiltro). Uma revisão apropriada da dose desses produtos medicinais pode ser necessária. A remoção de nutrientes importantes deve ser compensada com nutrição (par)enteral adaptada.
- Cristaloides, nutrição (par)enteral e outras infusões são geralmente administrados na medicina de terapia intensa. Podem ser esperadas interações com produtos medicinais que visem ou exibam, como efeito secundário, a alteração dos eletrólitos no sangue, do teor ácido-base ou do status dos fluidos do paciente.
- A toxicidade cardíaca dos glicosídeos cardíacos, na digoxina específica, pode ser exacerbada após a correção da hipercalemia, hipermagnesemia, hipocalcemia ou o desenvolvimento de hiponatremia ou alcalose.

As interações adicionais podem ser específicas de outros dispositivos ou medicamentos usados no tratamento.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Durante a aplicação, são necessários dispositivos e soluções adicionais: Uma solução de citrato trissódico a 4% deve ser infundida em pré-diluição numa dose de cerca de 4 mmol de citrato por litro de sangue tratado em CVVHD e de cerca de 5 mmol de citrato por litro de sangue tratado para postCVVHDF. A dose de citrato deve permanecer entre 3 e 5 mmol/L para CVVHD e 3 e 5,5 mmol/L para postCVVHDF para evitar a ocorrência de hipo e hipernatremia quando a Ci-Ca Dialysate K4 é usada à proporção geralmente recomendada para o fluxo sanguíneo (ou seja, 1:3). Uma solução com uma concentração de cálcio de 50 a 500 mmol/L (preferencialmente, 100 mmol/L) deve ser infundida sistematicamente ou introduzida na linha

de sangue venoso do sistema de CVVHD ou postCVVHDF imediatamente antes da conexão ao lúmen do cateter venoso. A quantidade infundida de cálcio deve ser ajustada em conformidade para controlar a concentração de cálcio ionizado (iCa) sistêmico. Uma dose inicial adequada é normalmente de 1,7 mmol de cálcio por litro de fluxo de efluentes.

O status metabólico ácido-base do paciente pode ser alterado pela proporção entre a infusão das bases tampão, dependendo do fluxo de solução de sangue e citrato, e a remoção das bases tampão com o fluxo de solução de diálise. Deve-se notar que um aumento no fluxo de solução de diálise causa uma alteração no sentido da acidose. Isso difere da aplicação de soluções de diálise (por ex., com 35 mmol/L de bicarbonato), que são usadas com CVVHD ou postCVVHDF em combinação com anticoagulação sistêmica. A uma dose de 2000 mL/h de Ci-Ca Dialysate K4, um status metabólico ácido-base equilibrado é geralmente alcançado em combinação com um fluxo sanguíneo de 100 mL/min. Isso é válido quando um dialisador de alto fluxo suficientemente grande é usado, pois ele não limita o transporte de bases tampão e complexos cálcio-citrato.

Dosagem

A eficácia da terapia de hemodiálise contínua é geralmente alcançada por meio da aplicação de 1.500 – 2.500 mL/h de solução de diálise em adultos, dependendo do peso corporal. A dose diária não deve exceder 2.000 mL/Kg.

Instruções de manuseamento

Antes do uso

A rotulagem deve ser clara e a data de validade não pode ser ultrapassada.

Para um manuseamento conveniente, a temperatura recomendada da solução é de +20 °C.

Manuseamento

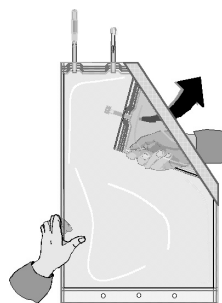
Abertura do invólucro

O saco de câmara dupla contendo a solução de diálise só deve ser retirado do respectivo invólucro imediatamente antes do uso. Antes da abertura, o invólucro deve ser verificado quanto a danos. Os sacos com invólucros danificados devem ser descartados. O selo que separa os dois compartimentos deve estar intacto após o desembalamento; caso contrário, a conformidade da especificação da solução não pode ser garantida e o saco deve ser descartado.

Agitação de ambos os compartimentos

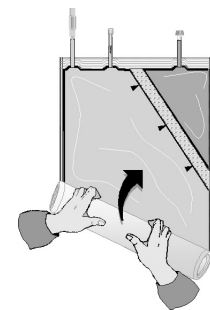
Ambos os compartimentos devem ser agitados imediatamente antes de usar a solução de diálise. Não usar sem agitar. A agitação dos compartimentos é obrigatória para evitar distúrbios de glicose e eletrólitos durante a aplicação.

A)



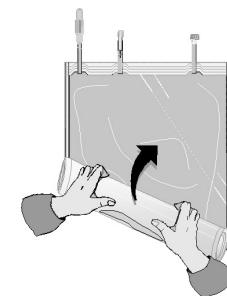
Desdobre o compartimento pequeno.

B)



Enrole o saco de solução começando pelo canto oposto ao compartimento pequeno ...

C)



... até que o selo entre ambos os compartimentos seja aberto ao longo de todo o comprimento e as soluções de ambos os compartimentos estejam homogeneizadas.

Após agitar ambos os compartimentos, é necessário realizar uma verificação para garantir que o selo esteja totalmente aberto, a solução esteja translúcida e incolor e o saco não apresente vazamentos. Usar apenas se a solução estiver translúcida e o recipiente não estiver danificado. Um saco com vazamentos deve ser descartado imediatamente.

Conexão do saco ao circuito extracorporeal

A Ci-Ca Dialysate K4 é fornecida com um conector HF amarelo a ser usado em combinação com os dispositivos de TSRC multiFiltrate e multiFiltratePRO da Fresenius Medical Care e com o sistema de linhas Ci-Ca contendo um conector macho HF amarelo compatível.

O médico assistente é responsável pelo uso do conector Luer-Lock no saco, para conectar a Ci-Ca Dialysate K4, a qualquer outro dispositivo de TSRC para além da multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Após misturar ambos os compartimentos, o saco com a solução de diálise é conectado ao circuito de diálise de acordo com as instruções do dispositivo selecionado para a terapia de substituição renal contínua. A contaminação da solução de diálise ou de qualquer componente em contato com a solução de diálise deve ser evitada. Qualquer saco de Ci-Ca Dialysate K4 que tenha sido desconectado do circuito de diálise deve ser descartado.

Porta de injeção

O uso da porta de injeção é da responsabilidade do médico assistente. A porta pode ser usada com a cânula definida, não ultrapassando 23 G.

Término

O tratamento deve ser concluído de acordo com as instruções fornecidas com o dispositivo TSRC.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e precauções técnicas

- O protocolo de ARC deve ser cumprido para limitar a ocorrência de efeitos secundários. Selecione a prescrição correta, com base nos valores reais de eletrólitos e de ácido-base no sangue e no soro.
- A Ci-Ca Dialysate K4 não deve ser usada para infusão intravenosa ou para infusão direta no circuito extracorporeal.

Ci-Ca Dialysate K4

pt

- O produto destina-se a uso único para minimizar o risco de contaminação microbiana.
- Deve ser usada dentro de 48 horas após a mistura para garantir que as propriedades químicas sejam mantidas.
- Antes da aplicação, a Ci-Ca Dialysate K4 deve ter uma temperatura de pelo menos +20 °C (consulte também as Instruções de uso do dispositivo de TSRC quanto à temperatura da sala de operações) para apoiar o procedimento de aquecimento do dispositivo de TSRC.
- Dependendo dos requisitos clínicos, a solução pronta a usar pode ser aquecida imediatamente antes do uso, entre 36,5 °C – 38,0 °C. Ajuste a temperatura no dispositivo de TSRC em conformidade.
- A preparação da CVVHD com citrato ou da postCVVHDF com citrato deve ser cuidadosamente verificada antes de iniciar o tratamento. Especificamente, é importante garantir a preparação correta da infusão de citrato e cálcio. A preparação correta deve ser confirmada medindo o decréscimo induzido por citrato da concentração de cálcio ionizado no circuito extracorporeal no prazo máximo de 20 a 30 minutos após o início do tratamento. Se esse decréscimo não ocorrer, a preparação deve ser novamente verificada, pois um erro na infusão de citrato e cálcio pode levar a desequilíbrios de eletrólitos e distúrbios de ácido-base graves.
- O médico assistente é responsável por qualquer substância que seja adicionada à substância misturada ou por misturar. A compatibilidade da substância deve ser verificada antecipadamente para evitar efeitos indesejados como formação de partículas. Após a administração, a solução deve ser novamente misturada.
- Qualquer porção não usada da solução deve ser descartada.

Advertências e precauções técnicas adicionais podem ser específicas de outros dispositivos ou medicamentos usados no tratamento.

NOTAS ESPECÍFICAS DE MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS

Não existe hipersensibilidade conhecida ao sistema de saco ou a quaisquer materiais.

Para informações sobre SVHC segundo o Artigo 33 do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"), use esta página: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO

Manter afastado de objetos afiados como facas e tesouras.
Não armazenar abaixo de +4 °C ou acima de +25 °C.
Manter seco.

DESCARTE

Garanta o descarte seguro do produto não usado ou material residual, de acordo com os regulamentos locais.

Os materiais que tenham estado em contato com sangue ou outros materiais de origem humana podem estar infectados. Descarte esses materiais tomando as devidas medidas de precaução e em conformidade com os regulamentos locais no que diz respeito a materiais (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS

	Esterilizado usando vapor
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Prazo de validade
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior
	Site de informações do paciente
	Unidades
	Limite de temperatura
	N.º lote
	Identificador único de dispositivo
	Data de fabrico
	Cuidado
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso

DATA DE REVISÃO DO TEXTO

2022-05

Uma versão digital deste documento está disponível no seguinte site:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



CE 0123

Fresenius Medical Care AG
Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, ALEMANHA
☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4

tr

KULLANIM TALİMATI

Please read the following instructions carefully.

GENEL BİLGİLER

Ürünün genel açıklaması

Ci-Ca Dialysate K4, bakteriyel endotoksin içermez ve bölgesel antikoagülasyon (RCA) için sitratlı sürekli veno-venöz hemodiyaliz (CVVHD) ve seyreltme sonrası sürekli veno-venöz hemodiyalizasyon (postCVVHDF) için steril, berrak ve renksiz bikarbonat tamponlu diyalizat çözeltisidir. Her ünite, 5.000 mL çözelti bir torba ve bir enjeksiyon portundan oluşur ve kan işleme cihazının tüp sistemine bağlantı için HF konektörü ile Luer-Lock konektörü içerir. Torba sistemi buhar kullanılarak sterilize edilir. Kalsiyum içermeyen bir diyaliz çözeltisidir.

BİLEŞİMİ

Ci-Ca Dialysate K4, toplam hacmi 5.000 mL olan çift hazneli bir torba olarak verilir. Kullanıma hazır diyaliz çözeltisi, uygulamadan hemen önce her iki haznenin karıştırılmasıyla elde edilir. Küçük hazne, 15 mmol/L Mg²⁺, 80 mmol/L K⁺, 112 mmol/L Cl⁻, 2 mmol/L H⁺ fazlalığı (yaklaşık 2,7 pH'a eşdeğer) ve 111 mmol/L glukoz içeren 250 mL asidik çözelti içermektedir. Büyük hazne, 140 mmol/L Na⁺, 118,84 mmol/L Cl⁻ ve 21,16 mmol/L HCO₃⁻ içeren 4.750 mL çözelti içermektedir.

Kullanıma hazır çözeltinin her litresi şunları içerir:

Sodyum klorür	6,604	g/L
Sodyum hidrojen karbonat	1,68	g/L
Potasyum klorür	0,2982	g/L
Magnezyum klorür heksahidrat	0,1525	g/L
Glukoz monohidrat	1,1	g/L
Teorik ozmolarite	282	mOsm/L
pH	7,0 – 7,6	

Yardımcı maddeler: Enjeksiyon için su, %25 hidroklorür asit

Kullanıma hazır çözeltinin her litresindeki iyon ve glikoz konsantrasyonu:

K ⁺	4	mmol/L
Na ⁺	133	mmol/L
Mg ²⁺	0,75	mmol/L
Cl ⁻	118,5	mmol/L
HCO ₃ ⁻	20	mmol/L
Glukoz, anhidre	5,55	mmol/L

KULLANIM AMACI VE İLGİLİ TANIMLAMALAR

Amacın belirlenmesi

Ekstrakorporeal diyaliz tedavisinde kan elektrolitlerinin ve asit-baz dengesinin düzeltilmesi.

Tıbbi endikasyonu

Akut böbrek hasarı, aşırı sıvı yüklenmesi veya CRRT gerektiren intoksikasyonlar

Hedef hasta grubu

Ci-Ca Dialysate K4, CRRT gerektiren yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Sürekli veno-venöz hemodiyaliz (CVVHD) veya
- Seyreltme sonrası sürekli veno-venöz hemodiyalizasyon (postCVVHDF).

Hedef kullanıcı grubu ve hedef ortam

Ci-Ca Diyalizat çözeltileri, yalnızca CRRT ve ilgili ürünlerin uygulanması konusunda yeterli eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. CRRT cihazları, yakın tıbbi gözetim ve sürekli izleme ile yoğun bakım ünitesinde veya benzer koşullar altında çalıştırılmalıdır. Ci-Ca Diyalizat çözeltileri, sitrat ve kalsiyum uygulaması için özel pompaları olan CRRT cihazları ve Fresenius Medical Care CRRT cihazları olan multiFiltrate ve multiFiltratePRO gibi RCA'yı destekleyen bir tedavi programı ile kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER

Ürün ve tedavi ile ilgili yan etkiler:

Organ sınıfı (IMDRF)	Yan etkiler
Sinir sistemi	Nöbet, serebral ödem, demiyelinizasyon
Kan ve lenf sistemi	Anemi*, pıhtılaşma bozuklukları (trombositopeni dahil)*, hipovolemi ve hipovolemik şok (kan kaybı ve aşırı ultrafiltrasyon yoluyla)*, (sürekli) hipovolemi ve ödem*, hemoliz*
Bağırsıklık sistemi	Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar (örneğin nefes darlığı, hipotansiyon, ürtiker, ateş ve titreme, ateş basması, bilinç kaybı, karın ağrısına yol açar)
Vasküler sistem	Kanama/kan kaybı* (ayrıca kateterle ilgili), hava embolisi*, tromboz ve tromboemboli*
Kalp	Kardiyak aritmi, kardiyak arrest
Solunum sistemi	Bronkospazm, solunum durması
Mide bağırsak sistemi	Kusma*, karın ağrısı*
Metabolizma ve beslenme	Besin maddelerinin atılması*, asidoz (ör. sitrat birikiminden), alkaloz (ör. aşırı sitrat yüklenmesinden), elektrolit dengesizliği (düşük potasyumlu çözeltiler [K2/K2 Plus] kullanıldığında hipokalemi dahil), özellikle fosfat içermeyen çözeltiler [K2/K4] kullanıldığında hipofosfatemi ve/veya hipomagnezemi), glukoz dengesizliği (örneğin diyabetli hastalarda)
Kas-iskelet sistemi	Kramplar/kas spazmları, kemik kırıkları
Enfeksiyonlar	Sepsise yol açan bakteriyel enfeksiyon (ayrıca kateterle ilgili)
Diğer/genelleştirilmiş bozukluklar	Hipotansiyon*, hipotermi*, baş ağrısı

*Yan etki ağırlıklı olarak tedavi moduyla ilgilidir

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için TIBBİ UYARILAR VE ÖNLEMLER ile ETKİLEŞİMLER bölümüne bakın.

İlave yan etkiler, tedavide kullanılan diğer cihazlara veya ilaçlara özgü olabilir.

Ciddi olayların bildirilmesi

Bu broşürde yer almayanlar dahil olmak üzere cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse tedaviyi yapan hekim derhal bilgilendirilmelidir. AB içinde kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, etikete (☒) göre üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirmelidir.

Ciddi olay, doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne yol açan herhangi bir olay; hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması ya da ciddi bir halk sağlığı tehdidi olabilir.

TIBBİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

(yan etkilerin önlenmesi için)

- Tedavinin ilk saatlerinde klinik açıdan önemli herhangi bir hipokalemi riskini azaltmak için CRRT prosedürüne başlamadan önce önceden var olan bir iyonize hipokaleminin tedavi edilmesi gerekebilir.

- Ciddi rahatsızlıklar önlemek için tedaviden önce ve tedavi sırasında sıvı dengesi, asit-baz durumu ve serum elektrolitleri (ör. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, inorganik fosfat) ile kan şekeri düzenli aralıklarla izlenmelidir. Reçete gerekirse buna göre uyarlanmalı ve kabul edilmiş tıbbi uygulamalar kullanılarak ciddi bir dengesizlik yönetilmelidir.

- Şiddetli disnatremi, genellikle yavaş bir serum sodyum normalizasyonu gerektirir, aksi takdirde demiyelinizasyon veya serebral ödem gibi ciddi komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

- Sitrat metabolizması azalmış hastalarda, örneğin karaciğer fonksiyonu azalmış, hipoksemi veya bozulmuş oksijen metabolizması olan hastalarda, bölgesel sitrat antikoagülasyonu sitrat birikimine neden olabilir. Bunun belirtisi iyonize hipokalemi, kalsiyum ikamesi ihtiyacının artması, toplam iyonize kalsiyum oranının artması (2,25'in üzerinde) ya da metabolik asidozdur. Daha sonra Ci-Ca Diyalizat akışını artırmak, kan akışını azaltmak ya da antikoagülasyon olarak %4 sodyum sitrat kullanmayı bırakmak ve alternatif bir antikoagülasyon önleyici madde kullanmak gerekebilir. Yoğun izleme önerilir.

- RCA altında, filtre performansı kaybı (tıkanma) üremik toksinlerin uzaklaştırılmasını kısıtlar ve aşırı sitrat yüklenmesine yol açabilir. Aşırı sitrat yüklenmesinin belirtileri arasında metabolik alkaloz, hipematremi ve hiperkalemi bulunur. Bu durumlarda, ekstrakorporeal devre değiştirilmelidir.

- Uzun süre hareketsiz kalan hastalar, kemiklerin yeniden şekillenmesine/demineralizasyona uğrayabilir ve sonuçta kemik kırıklarına yol açabilir. RCA altında, iyonize hiperkaleminin erken belirtileri kalsiyum infüzyon hızındaki bir azalma ile gözlemlenebilir. 2 haftadan uzun süredir RCA altında olan veya kalsiyum infüzyon hızı giderek azalan hastalarda, kemik döngüsü belirteçleri yakından izlenmelidir.

İlave tıbbi uyarılar ve önlemler, tedavide kullanılan diğer cihazlara veya ilaçlara özel olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürüne özel kontrendikasyonlar

- Ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık
- Şiddetli hiperkalemi

Tedaviyle ilgili kontrendikasyonlar

- Vasküler giriş sağlanamaması
- Ciddi şekilde bozulmuş bilinen sitrat metabolizması (ayrıntılı bilgi için TIBBİ UYARILAR VE ÖNLEMLER'e bakın)

Tedaviyle ilgili önemli kontrendikasyonlar

(kötü tedavi sonucu prediktörleri – bireysel bazda tedavi kararı)

- Potansiyel olarak sitrat metabolizmasının bozulmasına yol açan mitokondriyal disfonksiyon (ör. parasetamol ve metformin intoksikasyonları).
- Tedavi etkilerine, örneğin belirli zehirlenmelere, CRRT tedavisinin başarabileceğinden daha hızlı ulaşılmaması ihtiyacı. Bu durumlarda aralıklı HD daha uygun olabilir.
- Makul bir iyileşme beklentisi olmayan ölümcül hastalık.
- Şiddetli disnatremi, serum sodyum konsantrasyonu üzerindeki etkiyi değiştirmenin daha kolay olduğu farklı bir antikoagülasyon yöntemiyle daha iyi yönetilebilir.
- Tedaviyi sürekli olarak 4 haftanın ötesine uzatma ihtiyacı.

İlave kontrendikasyonlar, tedavide kullanılan diğer cihazlara veya ilaçlara özgü olabilir.

Ci-Ca Dialysate K4

tr

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALAR

Performans özellikleri

Diyaliz çözeltisi, yalnızca %4 trisodyum sitrat infüzyonu (RCA) ile birlikte kullanılmalıdır. Ci-Ca Dialysate K4'teki azaltılmış bikarbonat ve sodyum konsantrasyonu, trisodyum sitrat ve metabolitleri tarafından sodyum ve bikarbonat alımıyla uyumludur. Ci-Ca Dialysate K4, filtredeki sitratın pıhtılaşma önleyici etkisini sürdürmek için kalsiyum içermez. Kalsiyum içermeyen bir diyaliz çözeltisi olduğu için ayrı bir kalsiyum infüzyonu zorunludur.

Klinik faydalar

Yoğun bakım ortamında akut böbrek hasarı, aşırı sıvı yüklenmesi ya da zehirlenmelerden muzdarip hastalarda RCA kullanılarak CVVHD veya postCVVHDF'nin klinik faydaları, sıvı nazikçe kontrol ederek, asit-baz ve elektrolit dengesi uygulayarak ve tedavi süresini sürekli uygulamaya kadar uzatarak ve böylece hastada değişiklik oranını sınırlayarak (yavaş sıvı durumu değişiklikleri ile hemodinamik stabilite ve yavaş ozmotik basınç değişiklikleri ile daha düşük serebral ödem riski) iyileştirilmiş morbidite ve artan sağkalım oranı içerebilir).

ETKİLEŞİMLER

- CRRT, belirli tıbbi ürünlerin ve besinlerin kan konsantrasyonunu azaltabilir (ör. düşük protein bağlama kapasitesine sahip olanlar, küçük dağılım hacmine sahip olanlar ve moleküler ağırlığı hemofiltrinin kesme sınırının altında olanlar). Bu tür tıbbi ürünlerin dozunun uygun bir şekilde revize edilmesi gerekebilir. Önemli besinlerin uzaklaştırılması, uyarlanmış (par)enteral beslenme ile telafi edilmelidir.
- Kristalloidler, (par)enteral beslenme ve diğer infüzyonlar, yoğun bakım ilaçlarında yaygın olarak verilir. Hastanın kan elektroliti, asit-baz içeriği veya sıvı durumundaki değişikliği hedefleyen ya da yan etki olarak gösteren tıbbi ürünlerle etkileşimler gözlemlenebilir.
- Spesifik digoksinde kardiyak glikozitlerin kardiyak toksisitesi; hiperkalemi, hipermağnezemi ve hipokalseminin düzeltilmesi ya da hiponatremi veya alkaloz gelişmesi üzerine şiddetlenebilir.

İlave etkileşimler, tedavide kullanılan diğer cihazlara veya ilaçlara özgü olabilir.

UYGULAMA YÖNTEMİ

Uygulama sırasında, ilave cihazlar ve çözümler gereklidir: %4'lük bir trisodyum sitrat çözeltisi, CVVHD için tedavi edilen kanın litresi başına yaklaşık 4 mmol sitrat ve CVVHDF sonrası için tedavi edilen kanın litresi başına yaklaşık 5 mmol sitrat dozunda ön seyreltme halinde infüze edilmelidir. Ci-Ca Dialysate K4, genellikle kan akışına göre önerilen oranda kullanıldığında hipo veya hipematremi oluşumunu önlemek için sitrat dozu CVVHD için 3 – 5 mmol/L ve postCVVHDF için 3 – 5,5 mmol/L aralığında kalmalıdır (yani 1:3). 50 – 500 mmol/L (tercihen 100 mmol/L) kalsiyum konsantrasyonu içeren bir kalsiyum çözeltisi, venöz kateter lümeniyle bağlantıdan hemen önce sistemik olarak veya CVVHD'nin venöz kan hattına veya postCVVHDF sisteminin içine infüze edilmelidir. İnfüze edilen kalsiyum miktarı, sistemik iyonize kalsiyum (iCa) konsantrasyonunu kontrol etmek için uygun şekilde ayarlanmalıdır. Normalde atık akışının litresi başına 1,7 mmol kalsiyum, uygun bir başlangıç dozudur.

Hastanın metabolik asit-baz durumu, kan ve sitrat solüsyonu akışına bağlı olarak tampon bazların infüzyonu ile diyaliz çözeltisinin akışı ve tampon bazların uzaklaştırılması arasındaki oran ile değiştirilebilir. Diyaliz çözeltisi akışındaki artışın asidoza doğru kaymaya neden olduğu unutulmamalıdır. Bu, sistemik antikoagülasyon ile birlikte CVVHD veya postCVVHDF ile kullanılan diyaliz çözeltisinin (ör. 35 mmol/L bikarbonat ile) uygulamasından farklıdır. 2.000 mL/saat Ci-Ca Dialysate K4 dozunda, tipik olarak 100 mL/dak'lık bir kan akışıyla birlikte dengeli bir metabolik asit-baz durumu elde edilir. Bu, tampon bazların ve kalsiyum sitrat komplekslerinin taşınmasını sınırlamayan, yeterince büyük bir yüksek akışlı diyalizör kullanıldığında geçerlidir.

Dozaj

Sürekli hemodiyaliz tedavisinin etkinliği, genellikle vücut ağırlığına bağlı olarak yetişkinlerde 1.500 – 2.500 mL/sa diyaliz çözeltisi uygulamasıyla sağlanır. Günlük doz 2.000 mL/kg'ı aşmamalıdır.

Kullanım talimatları

Kullanım öncesi

Etiketleme net olmalı ve son kullanma tarihi geçmemelidir. Uygun kullanım için çözeltinin önerilen sıcaklığı +20 °C'dir.

Kullanma

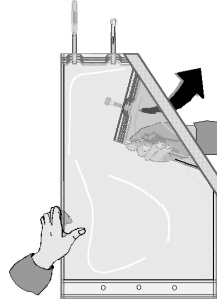
Üst ambalajın açılması

Diyaliz çözeltisini içeren çift bölmeli torba, yalnızca kullanımdan hemen önce üst ambalajından çıkarılmalıdır. Açmadan önce, üst ambalajın hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Hasarlı üst ambalaja sahip torbalar atılmalıdır. İki hazneyi ayıran soyma dikeşi, ambalajın açılmasından sonra sağlam olmalıdır; aksi takdirde çözelti spesifikasyonunun uygunluğu garanti edilemez ve torba atılmalıdır.

Her iki bölmenin karıştırılması

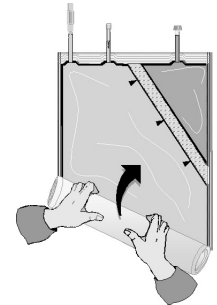
Diyaliz çözeltisi kullanılmadan hemen önce her iki bölme karıştırılmalıdır. Karıştırmadan kullanmayın. Uygulama sırasında ani elektrolit ve glikoz bozukluklarını önlemek için bölmelerin karıştırılması zorunludur.

A)



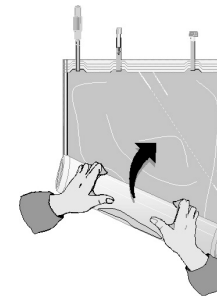
Küçük bölmeyi açın.

B)



Çözelti torbasını, küçük bölmenin karşısındaki köşeden başlayarak ...

C)



... her iki bölme arasındaki soyma dikeşi tüm uzunluğu boyunca açılıncaya ve her iki bölmedeki çözeltiler karışana kadar rulo yapın.

Her iki bölmeyi karıştırdıktan sonra, soyma dikeşinin tamamen açık olduğunu, çözeltinin berrak ve renksiz olduğunu ve torbanın sızdırmadığını doğrulamak için bir kontrol yapılmalıdır. Yalnızca çözelti berraksa ve kap hasarlı değilse kullanın. Sızdıran bir torba derhal atılmalıdır.

Torbanın ekstrakorporeal devreye bağlantısı

Ci-Ca Dialysate K4, Fresenius Medical Care CRRT cihazları olan multiFiltrate ve multiFiltratePRO ile birlikte kullanılmak üzere sarı renkli HF konektörü ve uyumlu bir sarı HF erkek konektör içeren ilgili Ci-Ca boru hatları ile birlikte verilir.

Tedaviyi yapan doktor, multiFiltrate ve multiFiltratePRO dışındaki CRRT cihazlarını kullanarak Ci-Ca Dialysate K4'ü bağlamak için torbadaki Luer-Lock konektörünün her türlü kullanımından sorumludur.

Her iki bölmeyi karıştırdıktan sonra, sürekli renal replasman tedavisi için seçilen cihazın talimatlarına göre diyaliz çözeltisi torba diyalizat devresine bağlanır. Diyaliz çözeltisinin veya diyaliz çözeltisiyle temas eden herhangi bir parçanın kontamine olması önlenmelidir. Diyalizat devresinden bağlantısı kesilmiş herhangi bir Ci-Ca Dialysate K4 torbası atılmalıdır.

Enjeksiyon portu

Enjeksiyon portunun kullanımı, tedavi eden doktorun sorumluluğundadır ve 23 birimi aşmayan yerleşik kanül ile kullanılabilir.

Tedavinin sonlandırılması

Tedavi, CRRT cihazı ile verilen talimatlara göre sona erdirilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Teknik uyarılar ve önlemler

- Yan etkilerin oluşumunu sınırlamak için RCA protokolüne uyulmalıdır. Lütfen elektrolitler ve asit baz için gerçek serum kan değerlerine göre doğru reçeteyi seçin.
- Ci-Ca Dialysate K4, intravenöz infüzyon veya ekstrakorporeal devreye doğrudan infüzyon için kullanılmamalıdır.
- Ürün, mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirmek için yalnızca tek kullanımlıdır.
- Kimyasal özelliklerinin kaybolmaması için karıştırdıktan sonra 48 saat içinde kullanılmalıdır.
- Ci-Ca Dialysate K4, uygulamadan önce CRRT cihazındaki ısıtma prosedürünün desteklemek için en az +20 °C sıcaklığa sahip olmalıdır (ayrıca bkz. CRRT cihazının kullanıldığı oda sıcaklığına ilişkin kullanım kılavuzu).
- Klinik gereksinimlere bağlı olarak kullanıma hazır çözelti kullanımdan hemen önce 36,5 °C – 38,0 °C'ye ısıtılmalıdır. Lütfen CRRT cihazındaki sıcaklığı buna göre ayarlayın.
- Sitrat CVVHD veya Sitrat postCVVHDF ayarı, tedaviye başlamadan önce dikkatlice kontrol edilmelidir. Spesifik olarak sitrat ve kalsiyum infüzyonunun doğru ayarının sağlanması önemlidir. Doğru ayar, ekstrakorporeal devrede iyonize kalsiyum konsantrasyonundaki sitrata bağlı düşüşün tedavinin başlamasından en geç 20 – 30 dakika sonra ölçülmesiyle teyit edilmelidir. Bu düşüş eksikse sitrat ve kalsiyum infüzyonunun karıştırılması ciddi elektrolit dengesizliğine ve asit-baz bozukluğuna yol açabileceğinden ayar yeniden kontrol edilmelidir.
- Karıştırılmamış veya karıştırılmış çözeltiye eklenen herhangi bir maddeden tedaviyi yapan doktor sorumludur. Partikül oluşumu gibi istenmeyen etkilerin oluşmasının önlenmesi için maddenin uyumluluğu önceden kontrol edilmelidir. Karışımdan sonra çözelti tekrar karıştırılmamalıdır.
- Çözeltinin kullanılmayan kısımları atılmalıdır.



İlave teknik uyarılar ve önlemler, tedavide kullanılan diğer cihazlara veya ilaçlara özel olabilir.

Ci-Ca Dialysate K4

tr

MALZEME VE MADDELER HAKKINDA ÖZEL NOTLAR

Torba sistemine veya bilinen herhangi bir materyale karşı aşırı duyarlılık yoktur.
1907/2006/AT sayılı Yönetmeliğin ("REACH") 33. Maddesine göre SVHC bilgileri için lütfen bu sayfayı kullanın:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

	Tekrar kullanmayın
	Kullanım talimatlarına bakın



METNİN REVİZYON TARİHİ

2022-05

Belgenin dijital versiyonu şu adreste mevcuttur:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

SAKLAMA İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER

Keep away from sharp objects such as knives and scissors.
Do not store below +4 °C or above +25 °C.
Keep dry.



İMHA

Kullanılmayan herhangi bir ürünün veya atık malzemenin yerel yönetmeliklere uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmesini sağlayın.

Kan ya da insan kaynaklı diğer materyallerle temas etmiş materyaller bulaşıcı olabilir. Bu tür malzemeleri gerekli önlemleri alarak ve (potansiyel) bulaşıcı maddeler için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.

ÜRETİCİ HAKKINDA BİLGİLER

Yasal üretici
















**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
☎ +49 6172 609-0

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Katalog numarası
	Tıbbi cihaz
	Üretici
	Son kullanma tarihi
	Dış koruyucu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Birimler
	Sıcaklık sınırı
	Lot numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Üretim tarihi
	Dikkat

İthalatçı Adresi:

Turkey - Türkiye

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah.
Cumhuriyet Cad.
Hasoğlu Plaza no:39, Kat:7
34805 Kavacık İstanbul, TURKEY

Ci-Ca Dialysate K4

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Merci de lire attentivement les instructions suivantes.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Description générale du produit

Ci-Ca Dialysate K4 est exempt d'endotoxines bactériennes et est une solution de dialysat stérile, transparente et incolore, tamponnée au bicarbonate pour l'hémodialyse veino-veineuse continue (CVVHD) et l'hémodiafiltration veino-veineuse continue post-dilution (post-CVVHDF) avec citrate pour l'anticoagulation régionale (RCA). Chaque unité se compose d'une poche contenant 5.000 ml de solution et d'une chambre d'injection, ainsi que d'un connecteur HF et d'un connecteur Luer-Lock pour le branchement aux lignes du dispositif de traitement du sang. Le système de poches est stérilisé à la vapeur. Il s'agit d'une solution de dialyse sans calcium.

COMPOSITION

Ci-Ca Dialysate K4 est fourni sous la forme d'une poche bi-compartmentée d'un volume total de 5.000 ml. La solution de dialyse prête à l'emploi est obtenue en mélangeant les deux compartiments immédiatement avant l'utilisation. Le petit compartiment contient 250 ml d'une solution acide avec 15 mmol/l de Mg^{2+} , 80 mmol/l de K^+ , 112 mmol/l de Cl^- , un excès de H^+ de 2 mmol/l (équivalent à un pH d'environ 2,7), et 111 mmol/l de glucose. Le grand compartiment contient 4.750 ml d'une solution avec 140 mmol/l de Na^+ , 118,84 mmol/l de Cl^- et 21,16 mmol/l de HCO_3^- .

Chaque litre de la solution prête à l'emploi contient:

Chlorure de sodium	6,604	g/l
Hydrogénocarbonate de sodium	1,68	g/l
Chlorure de potassium	0,2982	g/l
Chlorure de magnésium hexahydrate	0,1525	g/l
Monohydrate de glucose	1,1	g/l
Osmolarité théorique	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Excipients: Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique 25 %

Concentration en ions et en glucose dans chaque litre de la solution prête à l'emploi:

K^+	4	mmol/l
Na^+	133	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,5	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
Glucose, anhydre	5,55	mmol/l

AFFECTATION ET DÉFINITIONS CONNEXES

Affectation

Correction des électrolytes sanguins et de l'équilibre acido-basique lors d'un traitement par dialyse extracorporelle.

Indication médicale

Lésion rénale aiguë, surcharge liquidienne ou intoxications nécessitant une CRRT

Population de patients visée

Ci-Ca Dialysate K4 est destiné à être utilisé chez les patients adultes nécessitant une CRRT:

- hémodialyse veino-veineuse continue (CVVHD) ou
- hémodiafiltration veino-veineuse continue post-dilution (post-CVVHDF).

Groupe d'utilisateurs et environnement visés

Les solutions de dialysat Ci-Ca ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé suffisamment formés à la CRRT et à l'application des produits concernés. Les appareils de

CRRT doivent être utilisés dans une unité de soins intensifs ou dans des conditions similaires, avec une surveillance médicale étroite et continue. Les solutions de dialysat Ci-Ca doivent être utilisées avec des appareils de CRRT dotés de pompes dédiées à l'administration de citrate et de calcium et d'un programme thérapeutique prenant en charge la RCA, tels que les appareils de CRRT Fresenius Medical Care multiFiltrate et multiFiltratePRO.

EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires liés au produit et au traitement:

Classe d'organe (IMDRF)	Effets secondaires
Système nerveux	Crises d'épilepsie, œdème cérébral, démyélinisation
Système sanguin et lymphatique	Anémie*, troubles de la coagulation (y compris la thrombocytopénie)*, hypovolémie et choc hypovolémique (par perte de sang, excès d'ultrafiltration)*, hypervolémie (soutenue) et œdème*, hémolyse*
Système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité/allergie (entraînant par exemple dyspnée, hypotension, urticaire, fièvre et frissons, bouffées vasomotrices, perte de conscience, douleurs abdominales)
Système vasculaire	Hémorragie/perte de sang* (également liée au cathéter), embolie gazeuse*, thrombose et thrombo-embolie*
Cœur	Arythmie cardiaque, arrêt cardiaque
Appareil respiratoire	Bronchospasme, arrêt respiratoire
Système gastro-intestinal	Vomissements*, douleurs abdominales*
Métabolisme et nutrition	Élimination des nutriments*, acidose (par exemple, par accumulation de citrate), alcalose (par exemple, par surcharge de citrate), déséquilibre électrolytique (y compris hypokaliémie lors de l'utilisation de solutions pauvres en potassium [K2/K2 Plus], hypophosphatémie et/ou hypomagnésémie, en particulier lors de l'utilisation de solutions sans phosphate [K2/K4]), déséquilibre du glucose (par exemple, chez les patients atteints de diabète sucré)
Appareil locomoteur	Crampes/spasmes musculaires, fractures osseuses
Infections	Infection bactérienne (également liée au cathéter) entraînant une septicémie
Autres troubles/troubles généralisés	Hypotension*, hypothermie*, maux de tête

*Effet secondaire principalement lié au mode de traitement

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, consulter les rubriques MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MÉDICALES ainsi qu'INTERACTIONS.

D'autres effets secondaires peuvent être spécifiques à d'autres dispositifs ou médicaments utilisés dans le cadre du traitement.

Signalisation d'incidents graves

Si un incident grave se produit en relation avec le dispositif, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, le médecin traitant doit en être informé immédiatement. Au sein de l'UE, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler au fabricant tout incident grave survenu en rapport avec le

dispositif, conformément à l'étiquetage (■) et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Un incident grave peut être n'importe quel incident qui entraîne directement ou indirectement le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou une menace grave pour la santé publique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MÉDICALES

(pour prévenir les effets secondaires)

- Il est possible qu'une hypocalcémie ionisée préexistante doive être traitée avant d'initier la procédure de CRRT afin de réduire le risque d'une hypocalcémie cliniquement pertinente au cours des premières heures de traitement.
- Afin d'éviter des perturbations graves, l'équilibre des liquides, l'état acido-basique et les électrolytes sériques (par exemple Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , phosphate inorganique), ainsi que la glycémie doivent être contrôlés à intervalles réguliers avant et pendant le traitement. Si nécessaire, la prescription doit être adaptée, et un déséquilibre sévère doit être géré en utilisant les pratiques médicales établies.
- Une dysnatrémie sévère nécessite généralement une normalisation lente du sodium sérique, car des complications graves pourraient sinon survenir, par exemple une démyélinisation ou un œdème cérébral.
- Chez les patients dont le métabolisme du citrate est réduit, par exemple chez les patients présentant une fonction hépatique réduite, une hypoxémie ou un métabolisme de l'oxygène perturbé, l'anticoagulation régionale au citrate peut entraîner une accumulation de citrate. Les signes sont une hypocalcémie ionisée, un besoin accru de substitution en calcium, une augmentation du rapport du calcium ionisé total (supérieur à 2,25) ou une acidose métabolique. Il peut alors s'avérer nécessaire d'augmenter le débit du dialysat Ci-Ca, de réduire le débit sanguin ou d'arrêter d'utiliser le citrate de sodium à 4 % pour l'anticoagulation et d'utiliser un autre agent anticoagulant sanguin. Une surveillance renforcée est recommandée.
- Sous RCA, la détérioration des performances du filtre (c'est-à-dire le colmatage) limite l'élimination des toxines urémiques et peut entraîner une surcharge en citrate. Les signes de surcharge en citrate comprennent l'alcalose métabolique, l'hypernatrémie et l'hypercalcémie. Dans ces cas, le circuit extracorporel doit être remplacé.
- Les patients en position d'immobilisation prolongée peuvent subir un remodelage osseux/une déminéralisation osseuse, conduisant finalement à des fractures osseuses. Sous RCA, les indications précoces d'une hypercalcémie ionisée peuvent être masquées par une diminution de la vitesse de perfusion de calcium. Chez les patients sous RCA pendant plus de 2 semaines ou dont la vitesse de perfusion de calcium diminue progressivement, les marqueurs du renouvellement des cellules osseuses doivent être étroitement surveillés.

D'autres mises en garde et précautions médicales peuvent être spécifiques à d'autres dispositifs ou médicaments utilisés dans le cadre du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications spécifiques au produit

- Hypersensibilité à l'un des constituants du produit
- Hyperkaliémie sévère

Contre-indications liées au traitement

- Impossibilité d'établir un accès vasculaire
- Altération sévère connue du métabolisme du citrate (pour plus d'informations, consulter la rubrique MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

Contre-indications relatives au traitement

(facteurs prédictifs de mauvais résultats du traitement – décision thérapeutique sur une base individuelle)

- Un dysfonctionnement mitochondrial pouvant entraîner une altération du métabolisme du citrate (par exemple, intoxications au paracétamol et à la metformine).
- La nécessité d'obtenir les effets du traitement plus rapidement, par exemple dans le cas de certaines intoxications, que ce que la thérapie CRRT peut accomplir. L'hémodialyse intermittente peut être plus appropriée dans ces cas.
- Une maladie en phase terminale sans espoir raisonnable de guérison.
- Les dysnatrémies sévères pourraient être mieux gérées avec une méthode d'anticoagulation différente dont il est plus simple de modifier l'impact sur la concentration de sodium sérique.
- La nécessité de prolonger le traitement au-delà de 4 semaines sans interruption.

D'autres contre-indications peuvent être spécifiques à d'autres dispositifs ou médicaments utilisés dans le cadre du traitement.

PERFORMANCES ET AVANTAGES CLINIQUES

Performances

La solution de dialyse ne doit être utilisée qu'en association avec une perfusion de citrate trisodique à 4 % (RCA). La réduction de la concentration de bicarbonate et de sodium dans Ci-Ca Dialysate K4 est coordonnée à l'apport de sodium et de bicarbonate par le citrate trisodique et ses métabolites. Ci-Ca Dialysate K4 est exempt de calcium afin de maintenir l'effet anticoagulant du citrate dans le filtre. Comme il s'agit d'une solution de dialyse sans calcium, la perfusion séparée de calcium est obligatoire.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques de la CVHD ou de la post-CVVHDF utilisant la RCA chez les patients souffrant de lésions rénales aiguës, de surcharge liquidienne ou d'intoxications dans un contexte de soins intensifs peuvent inclure une amélioration de la morbidité et des résultats en matière de survie en contrôlant doucement les liquides, en mettant en place un équilibre acido-basique et électrolytique et en prolongeant la durée du traitement jusqu'à une application continue, limitant ainsi la vitesse des changements chez le patient (stabilité hémodynamique avec des changements lents de l'état liquidien et un risque plus faible d'œdème cérébral avec des changements lents de la pression osmotique).

INTERACTIONS

- La CRRT peut réduire la concentration dans le sang de certains médicaments et nutriments (par exemple, ceux ayant une faible capacité de liaison aux protéines, un petit volume de distribution et un poids moléculaire inférieur au seuil de l'hémofiltre). Il peut être nécessaire de procéder à une modification appropriée du dosage de ces médicaments. L'élimination de nutriments importants doit être compensée par une alimentation (par)entérale adaptée.
- Les cristalloïdes, l'alimentation (par)entérale et d'autres perfusions sont couramment administrés en médecine de soins intensifs. Des interactions peuvent être attendues avec des médicaments qui ciblent ou présentent comme effet secondaire l'altération des électrolytes sanguins, du contenu acido-basique ou de l'état liquidien du patient.
- La toxicité cardiaque des glucosides cardiotoniques, en particulier de la digoxine, peut être exacerbée lors de la correction d'une hyperkaliémie, d'une hypermagnésémie, d'une hypocalcémie, ou lors du développement d'une hyponatrémie ou d'une alcalose.

D'autres interactions peuvent être spécifiques à d'autres dispositifs ou médicaments utilisés dans le cadre du traitement.

METHODE D'ADMINISTRATION

Pendant l'application, d'autres dispositifs et solutions sont nécessaires : Une solution de citrate trisodique à 4 % doit être perfusée en prédilution à une dose d'environ 4 mmol de citrate par litre de sang traité pour la CVHD et d'environ 5 mmol de citrate par litre de sang traité pour la post-CVVHDF. Le dosage de citrate doit rester compris entre 3 et 5 mmol/l pour la CVHD et entre 3 et 5,5 mmol/l pour la post-CVVHDF afin d'éviter l'apparition d'une hypo- ou d'une hypernatrémie lorsque Ci-Ca Dialysate K4 est utilisé en respectant le rapport généralement recommandé par rapport au débit sanguin (c'est-à-dire 1:3). Une solution de calcium avec une concentration en calcium comprise entre 50 et 500 mmol/l (de préférence 100 mmol/l) doit être perfusée par voie systémique ou dans la ligne veineuse du système CVHD ou post-CVVHDF immédiatement avant la connexion avec la lumière du cathéter veineux. La quantité de calcium perfusée doit être ajustée en conséquence pour contrôler la concentration systémique de calcium ionisé (iCa). Un dosage initial approprié est normalement de 1,7 mmol de calcium par litre de débit effluent.

L'état acido-basique métabolique du patient peut être modifié par le rapport entre la perfusion de bases tampons, en fonction du débit sanguin et du débit de la solution de citrate, et l'élimination des bases tampons avec le débit de la solution de dialyse. Il convient de noter qu'une augmentation du débit de la solution de dialyse entraîne une tendance à l'acidose. Ceci diffère de l'application de solutions de dialyse (avec par exemple 35 mmol/l de bicarbonate), qui sont utilisées avec la CVHD ou la post-CVVHDF en combinaison avec une anticoagulation systémique. À un dosage de 2.000 ml/h de Ci-Ca Dialysate K4, un état acido-basique métabolique équilibré est généralement atteint en combinaison avec un débit sanguin de 100 ml/min. Ceci est valable lors de l'utilisation d'un dialyseur à haut débit suffisamment grand, qui ne limite pas le transport des bases tampons et des complexes calcium-citrate.

Dosage

L'efficacité du traitement par hémodialyse continue est généralement obtenue avec une application de 1.500 à 2.500 ml/h de solution de dialyse chez les adultes, en fonction du poids corporel. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2.000 ml/kg.

Instructions de manipulation

Avant toute utilisation

L'étiquetage doit être clair et la date de péremption ne doit pas être dépassée.

Pour une manipulation aisée, la température recommandée de la solution est de +20 °C.

Manipulation

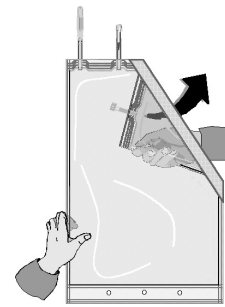
Ouverture de l'emballage protecteur

La poche bi-compartmentée contenant la solution de dialyse doit être retirée de son emballage protecteur juste avant son utilisation. Avant l'ouverture, vérifier que l'emballage protecteur n'est pas endommagé. Les poches dont l'emballage protecteur est endommagé doivent être jetées. La soudure pelable qui sépare les deux compartiments doit être intacte après le déballage, sinon la conformité à la spécification de la solution ne peut être garantie et la poche doit être jetée.

Mélange des deux compartiments

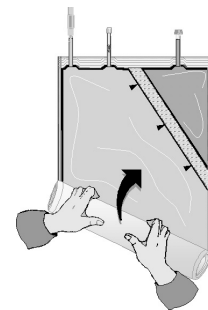
Les deux compartiments doivent être mélangés immédiatement avant l'utilisation de la solution de dialyse. Ne pas utiliser sans avoir effectué le mélange. Le mélange des compartiments est obligatoire pour éviter des perturbations immédiates des électrolytes et du glucose pendant l'application.

A)



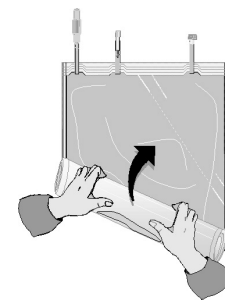
Déplier le petit compartiment.

B)



Enrouler la poche de solution en commençant par le coin opposé au petit compartiment ...

C)



... jusqu'à ce que la soudure pelable entre les deux compartiments soit ouverte sur toute sa longueur et que les solutions des deux compartiments soient mélangées.

Après avoir mélangé les deux compartiments, vérifier que la soudure pelable est complètement ouverte, que la solution est transparente et incolore et que la poche ne fuit pas. Utiliser uniquement si la solution est transparente et si l'emballage n'est pas endommagé. Toute poche présentant une fuite doit être jetée immédiatement.

Branchement de la poche au circuit extracorporel

Ci-Ca Dialysate K4 est fourni avec un connecteur HF jaune à utiliser avec les appareils de CRRT multiFiltrate et multiFiltratePRO de Fresenius Medical Care, et les lignes Ci-Ca correspondantes contenant un connecteur mâle HF jaune compatible.

Le médecin traitant est responsable de toute utilisation du connecteur Luer-Lock de la poche pour connecter Ci-Ca Dialysate K4 à des appareils de CRRT autres que multiFiltrate et multiFiltratePRO.

Après avoir mélangé les deux compartiments, la poche contenant la solution de dialyse est connectée au circuit de dialysat conformément aux instructions du dispositif choisi pour la thérapie d'épuration extra-rénale continue. La contamination de la solution de dialyse ou de toute partie en contact avec la solution de dialyse doit être évitée. Toute poche de Ci-Ca Dialysate K4 qui a été débranchée du circuit de dialysat doit être jetée.

Ci-Ca Dialysate K4

fr

Chambre d'injection

L'utilisation de la chambre d'injection relève de la responsabilité du médecin traitant et peut être utilisée avec une canule ne dépassant pas le calibre 23.

Fin du traitement

Le traitement doit être terminé conformément aux instructions fournies avec l'appareil de CRRT.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions techniques

- Il est impératif de respecter le protocole RCA pour limiter l'apparition d'effets secondaires. Choisir la prescription appropriée, basée sur les valeurs sériques réelles pour les électrolytes et l'état acido-basique.
- Ci-Ca Dialysate K4 ne doit pas être utilisé pour une perfusion intraveineuse ou pour une perfusion directe dans le circuit extracorporel.
- Le produit est à usage unique afin de minimiser le risque de contamination microbienne.
- Il doit être utilisé dans les 48 heures suivant le mélange afin de garantir le maintien des propriétés chimiques.
- Avant l'application, Ci-Ca Dialysate K4 doit avoir une température d'au moins +20 °C (voir également les instructions d'utilisation de l'appareil de CRRT sur la température de la salle d'opération) pour permettre la procédure de réchauffement de l'appareil de CRRT.
- Selon les exigences cliniques, la solution prête à l'emploi doit être réchauffée immédiatement avant utilisation à une température comprise entre 36,5 °C et 38,0 °C. Ajuster la température de l'appareil de CRRT en conséquence.
- L'installation du dispositif Citrate-CVHDF ou Citrate-post-CVHDF doit être soigneusement vérifiée avant le début du traitement. En particulier, il est important de s'assurer que l'infusion de citrate et de calcium est correctement réglée. L'installation doit être confirmée en mesurant la chute de la concentration en calcium ionisé induite par le citrate dans le circuit extracorporel au plus tard 20 à 30 minutes après le début du traitement. En l'absence de cette chute, l'installation doit être revérifiée car le mélange de la perfusion de citrate et de calcium peut entraîner un déséquilibre électrolytique grave et une perturbation acido-basique.
- Le médecin traitant est responsable de toute substance ajoutée à la solution non mélangée ou mélangée. La compatibilité de la substance doit être vérifiée au préalable afin d'éviter des effets indésirables tels que la formation de particules. Après le mélange, la solution doit être mélangée à nouveau.
- Toute quantité de solution non utilisée doit être jetée.

D'autres mises en garde et précautions techniques peuvent être spécifiques à d'autres dispositifs ou médicaments utilisés dans le cadre du traitement.

REMARQUES PARTICULIÈRES CONCERNANT LES MATÉRIAUX ET LES SUBSTANCES

Aucune hypersensibilité au système de poches ou à l'un des matériaux connus n'a été constatée.

Pour obtenir des informations sur les SVHC conformément à l'article 33 du Règlement (CE) no 1907/2006 («REACH»), utiliser cette page:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT LE STOCKAGE

Tenir à l'écart des objets tranchants tels que les couteaux et les paires de ciseaux.

Ne pas stocker en dessous de +4 °C ou au-dessus de +25 °C. Conserver au sec.

ÉLIMINATION

Veiller à l'élimination des produits non utilisés ou des déchets en toute sécurité, conformément aux réglementations locales.

Les matériaux ayant été en contact avec du sang ou d'autres matières d'origine humaine peuvent présenter des risques d'infection. Éliminer ces matériaux en prenant les mesures de précaution nécessaires et en respectant les réglementations locales relatives aux matériaux présentant des risques d'infection.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Stérilisé à la vapeur
	Référence
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Site de renseignements pour les patients
	Unités
	Température limite
	Désignation du lot
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Danger
	Usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation

DATE DE RÉVISION DU TEXTE

2022-05

Une version numérique de ce document est disponible sur le site Web suivant:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Fabricant légal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

CE0123

