



Ci-Ca Dialysate K2

pl Instrukcja użycia

sr Uputstvo za upotrebu

hu Használati útmutató

el Οδηγίες χρήσης

sk Návod na použitie

ro Instrucțiuni de utilizare

sl Navodila za uporabo

bg Инструкции за употреба



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



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 K2

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dokładnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

INFORMACJE OGÓLNE

Ogólny opis produktu

Ci-Ca Dialysate K2 nie zawiera endotoksyn bakteryjnych i jest sterylnym, przezroczystym i bezbarwnym roztworem dialyzatu zbuforowanym wodorowęglanem do ciągłej żyłno-żylniej hemodializy (CVVHD) i postdylucyjnej ciągłej żyłno-żylniej hemodiafiltracji (postCVVHDF) z miejscową antykoagulacją cytrynianową (RCA). Każda jednostka składa się z worka zawierającego 5000 mL roztworu i portu do iniekcji oraz łącznika HF i łącznika Luer-Lock do podłączania do układu drenów aparatu do oczyszczania krwi. Układ worka jest sterylizowany przy użyciu pary wodnej. Jest to roztwór do dializy niezawierający wapnia.

SKŁAD ZESTAWU

Ci-Ca Dialysate K2 jest dostarczany w formie worka dwukomorowego o całkowitej pojemności 5000 mL. Gotowy do użycia roztwór do dializy uzyskuje się przez zmieszanie ze sobą zawartości obu komór bezpośrednio przed użyciem. Mała komora zawiera 250 mL kwaśnego roztworu z 15 mmol/L Mg²⁺, 40 mmol/L K⁺, 72 mmol/L Cl⁻, nadmiarem H⁺ wynoszącym 2 mmol/L (co odpowiada wartości pH około 2,7) i 111 mmol/L glukozy. Duża komora zawiera 4750 mL roztworu ze 140 mmol/L Na⁺, 118,84 mmol/L Cl⁻ i 21,16 mmol/L HCO₃⁻.

Każdy litr gotowego do użycia roztworu zawiera:

| | | |
|------------------------------|-----------|--------|
| Sodu chlorek | 6,604 | g/L |
| Sodu wodorowęglan | 1,68 | g/L |
| Potasu chlorek | 0,1491 | g/L |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 0,1525 | g/L |
| Glukoza jednowodna | 1,1 | g/L |
| Teoretyczna osmolalność | 278 | mOsm/L |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Substancje pomocnicze: Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%

Stężenie jonów i glukozy w każdym litrze gotowego do użycia roztworu:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/L |
| Na ⁺ | 133 | mmol/L |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/L |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/L |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/L |
| Glukoza bezwodna | 5,55 | mmol/L |

PRZEZNACZENIE I ODNOŚNE DEFINICJE

Przeznaczenie

Wyrównanie stężenia elektrolitów we krwi i równowagi kwasowo-zasadowej podczas pozaustrojowego zabiegu dializy.

Wskazania medyczne

Ostre uszkodzenie nerek, przeciążenie płynami lub zatrucia wymagające terapii CRRT (ciągłej terapii nerkozastępczej, ang.: continuous renal replacement therapy).

Docelowa grupa pacjentów

Ci-Ca Dialysate K2 jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających terapii CRRT:

- ciągłej żyłno-żylniej hemodializy (CVVHD) lub
- postdylucyjnej ciągłej żyłno-żylniej hemodiafiltracji (postCVVHDF).

Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko

Roztwory dialyzatu Ci-Ca mogą stosować wyłącznie fachowi pracownicy służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie CRRT i stosowania związanych produktów. Z urządzeń do CRRT wolno korzystać na oddziale intensywnej terapii medycznej lub w podobnych warunkach, przy ścisłym nadzorze medycznym i ciągłym monitorowaniu. Roztwory dialyzatu Ci-Ca stosować z urządzeniami do CRRT, które są wyposażone w pompy przeznaczone specjalnie do podawania cytrynianu i wapnia oraz w program zabiegowy obejmujący RCA, takimi jak urządzenia do CRRT Fresenius Medical Care multiFiltrate i multiFiltratePRO.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu i zabiegiem:

| Klasa organów (IMDRF) | Działania niepożądane |
|-----------------------------------|---|
| Układ nerwowy | Napady drgawkowe, obrzęk mózgu, demielinizacja |
| Układ krwionośny i limfatyczny | Niedokrwistość*, zaburzenia krzepnięcia (w tym trombocytopenia)*, hipowolemia i wstrząs hipowolemiczny (w wyniku utraty krwi, nadmiernej ultrafiltracji)*, (utrzymująca się) hiperwolemia i obrzęki*, hemoliza* |
| Układ odpornościowy | Reakcje nadwrażliwości/reakcje alergiczne (prowadzące np. do duszności, hipotonii, pokrzywki, gorączki i dreszczy, zaczerwienień, utraty przytomności, bólu brzucha) |
| Układ naczyniowy | Krwawienie/utrata krwi* (w tym: wynikające ze stosowania cewnika), zatorowość powietrzna*, zakrzepica i choroba zakrzepowo-zatorowa* |
| Serce | Zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca |
| Układ oddechowy | Skurcz oskrzeli, zatrzymanie oddechu |
| Układ żołądkowo-jelitowy | Wymioty*, ból brzucha* |
| Metabolizm i odżywianie | Usuwanie substancji odżywczych*, kwasica (np. na skutek nagromadzenia cytrynianów), zasadowica (np. na skutek przeciążenia cytrynianem), zaburzenia równowagi elektrolitowej (w tym hipokaliemia w przypadku stosowania roztworów o małym stężeniu potasu [K2/K2 Plus], hipofosfatemia i/lub hipomagnezemia, szczególnie w przypadku stosowania roztworów niezawierających fosforanów [K2/K4]), zaburzenia równowagi glukozy (np. u pacjentów z cukrzycą) |
| Układ mięśniowo-szkieletowy | Kurcze mięśni/mioklonie, złamania kości |
| Infekcje | Infekcje bakteryjne (w tym: wynikające ze stosowania cewnika) prowadzące do sepsy |
| Inne zaburzenia/zaburzenia ogólne | Hipotonia*, hipotermia*, ból głowy |

*Działanie niepożądane związane głównie z trybem zabiegu

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących wymienionych powyżej działań niepożądanych, patrz OSTRZEŻENIA LECZNICZE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI oraz INTERAKCJE.

W przypadku innych urządzeń lub leków stosowanych podczas zabiegu mogą występować inne działania niepożądane.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku wystąpienia poważnych zdarzeń związanych z urządzeniem, w tym zdarzeń niewymienionych w niniejszej ulotce, należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego. Wewnątrz UE wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z urządzeniem, użytkownik i/lub pacjent musi zgłaszać producentowi, zgodnie z etykietą (▲), oraz właściwemu organowi danego państwa członkowskiego UE, w którym swoje miejsce zamieszkania ma użytkownik i/lub pacjent.

Poważnym zdarzeniem może być każde zdarzenie, które prowadzi bezpośrednio lub pośrednio do śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby; do przejściowego lub stałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; lub do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

OSTRZEŻENIA MEDYCZNE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

(w celu zapobiegania działaniom niepożądanym)

- Występująca przed zabiegiem hipokaliemia zjonizowana może wymagać leczenia przed rozpoczęciem terapii CRRT, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkiej istotnej z klinicznego punktu widzenia hipokaliemii w ciągu pierwszych godzin zabiegu.
- Aby uniknąć poważnych zaburzeń, przed rozpoczęciem zabiegu i w jego trakcie w regularnych odstępach czasu należy monitorować równowagę płynów, stan równowagi kwasowo-zasadowej i stężenie elektrolitów w osoczu (np. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, fosforan nieorganiczny), a także stężenie glukozy we krwi. W razie konieczności dostosować przepis zabiegu, a poważne zaburzenia równowagi należy leczyć, stosując przyjęte sposoby leczenia.
- Ciężka dysnatremia wymaga zazwyczaj powolnej normalizacji stężenia sodu w osoczu, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do poważnych powikłań, takich jak demielinizacja lub obrzęk mózgu.
- U pacjentów ze zmniejszonym metabolizmem cytrynianu, na przykład u pacjentów z niewydolnością wątroby, hipoksemią lub zaburzonym metabolizmem tlenu, miejscowa antykoagulacja cytrynianowa może prowadzić do nagromadzenia cytrynianu. Objawy obejmują hipokaliemię zjonizowaną, zwiększone zapotrzebowanie na substytucję wapnia, zwiększony wskaźnik całkowitego wapnia zjonizowanego (powyżej 2,25) lub kwasicy metabolicznej. W takim przypadku może być konieczne zwiększenie przepływu dialyzatu Ci-Ca, zmniejszenie przepływu krwi lub zaprzestanie stosowania roztworu 4% cytrynianu sodu do antykoagulacji i zastosowanie alternatywnego antykoagulantu. Zalecane jest ściślejsze monitorowanie.
- W przypadku RCA utrata wydajności filtra (tj. zatkanie) ogranicza usuwanie toksyn mocznicowych i może prowadzić do nadmiernego obciążenia cytrynianem. Objawy nadmiernego obciążenia cytrynianem to zasadowica metaboliczna, hipernatremia i hiperkalcemia. W takich przypadkach należy wymienić obieg pozaustrojowy.
- U pacjentów długotrwale przebywających w unieruchomionej pozycji może dojść do przebudowy kostnej/demineralizacji kości, co w efekcie prowadzi do złamań kości. W przypadku RCA wczesne oznaki hiperkalcemii zjonizowanej mogą być maskowane przez zmniejszenie szybkości infuzji wapnia. U pacjentów poddawanych RCA przez ponad 2 tygodnie, lub u których szybkość podawania wapnia jest stopniowo zmniejszana, należy ściśle nadzorować markery obrotu kostnego.

Dodatkowe ostrzeżenia lecznicze i środki ostrożności mogą dotyczyć innych urządzeń lub leków stosowanych podczas zabiegu.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane z produktem

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu
- Hipokaliemia

Przeciwwskazania związane z zabiegiem

- Brak możliwości uzyskania dostępu naczyniowego

- Znane poważne zaburzenia metabolizmu cytrynianu (więcej informacji, patrz OSTRZEŻENIA LECZNICZE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

Przeciwwskazania względne związane z zabiegiem

(predyktory złego wyniku leczenia – decyzja o leczeniu podejmowana indywidualnie)

- Zaburzenia czynności mitochondriów mogące prowadzić do nieprawidłowego metabolizmu cytrynianu (np. zatrucia paracetamolem i metforminą).
- Potrzeba szybszego uzyskania efektów leczenia, np. przy niektórych zatruciach, niż jest to możliwe w przypadku stosowania terapii CRRT. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może okazać się stosowanie przerywanej HD.
- Choroba śmiertelna bez realnych szans na wyzdrowienie.
- Ciężkie dysnatremie można lepiej leczyć, stosując inną metodę antykoagulacji, która umożliwi prostsze modyfikowanie wpływu na stężenie sodu w osoczu.
- Konieczność przedłużenia ciągłego leczenia na okres powyżej 4 tygodni.

W przypadku innych urządzeń lub leków stosowanych podczas zabiegu mogą występować dodatkowe przeciwwskazania.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA I KORZYŚCI KLINICZNE

Charakterystyka działania

Roztwór do dializy można stosować wyłącznie w połączeniu z podawaniem roztworu 4% cytrynianu trisodowego (RCA). Zmniejszone stężenie wodorowęglanu i sodu w Ci-Ca Dialysate K2 uwzględnia pozyskiwanie sodu i wodorowęglanu z cytrynianu trisodowego i jego metabolitów. Ci-Ca Dialysate K2 nie zawiera wapnia, aby podtrzymać przeciwzakrzepowe działanie cytrynianu wewnątrz filtra. Jest to roztwór do dializy niezawierający wapnia, dlatego konieczne jest osobne podawanie wapnia.

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania CVVHD lub postCVVHDF z użyciem RCA u pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek, nadmiernym obciążeniem płynami lub zatruciami w warunkach intensywnej terapii mogą obejmować poprawę chorobowości i wzrost przeżywalności dzięki łagodnej kontroli płynów, wprowadzeniu równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej oraz wydłużeniu czasu leczenia aż do stosowania ciągłego, ograniczając w ten sposób tempo zmian u pacjenta (stabilność hemodynamiczna przy powolnych zmianach stanu płynów i mniejsze ryzyko obrzęku mózgu przy powolnych zmianach ciśnienia osmotycznego).

INTERAKCJE

- Terapia CRRT może zmniejszać stężenie niektórych leków i składników odżywczych we krwi (np. tych o małej zdolności wiązania z białkami, o małej objętości dystrybucji i o masie cząsteczkowej poniżej punktu odcięcia hemofiltru). W przypadku tych leków może być wymagane odpowiednie dostosowanie dawki. Usuwanie ważnych składników odżywczych należy zbilansować dostosowanym żywieniem (par)enteralnym.
- W warunkach intensywnej terapii powszechnie stosuje się krystaloidy, żywienie (par)enteralne i innego rodzaju wlewy. Spodziewać można się interakcji z lekami, które mają na celu lub, wskutek działania niepożądanego powodują, zmiany równowagi elektrolitowej we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej lub stanu płynów pacjenta.
- Kardiotoksyczność glikozydów nasercowych, w szczególności digoksyny, po skorygowaniu hiperkalemii, hipermagnezemu, hipokalcemii, pojawieniu się hiponatremii lub alkalozy może ulec nasileniu.

W przypadku innych urządzeń lub leków stosowanych podczas zabiegu mogą występować dodatkowe interakcje.

SPOSÓB PODAWANIA

Do podawania są wymagane dodatkowe urządzenia i roztwory: Roztwór 4% cytrynianu trisodowego podawać w predylucji w dawce około 4 mmol cytrynianu na litr przepływającej krwi w przypadku CVVHD i około 5 mmol cytrynianu na litr przepływającej krwi w przypadku postCVVHDF. Zakres dawkowania cytrynianu powinien wynosić 3 – 5 mmol/L w przypadku CVVHD i 3 – 5,5 mmol/L w przypadku postCVVHDF, aby zapobiec wystąpieniu hiponatremii lub hipernatremii, jeżeli Ci-Ca Dialysate K2 jest stosowany w ogólnie zalecanym stosunku do przepływu krwi (tj. 1:3). Roztwór wapnia o stężeniu 50 – 500 mmol/L (najlepiej 100 mmol/L) podawać systemowo lub do linii krwi żyłnej CVVHD lub postCVVHDF bezpośrednio przed połączeniem ze światłem żylnym cewnika. Podawaną ilość wapnia należy odpowiednio dostosować, aby kontrolować ogólnoustrojowe stężenie wapnia zjonizowanego (iCa). Odpowiednia dawka początkowa wynosi najczęściej 1,7 mmol wapnia na litr płynu usuwanego.

Metaboliczny stan równowagi kwasowo-zasadowej pacjenta można zmieniać przez stosunek między infuzją zasad buforowych, zależną od przepływu krwi i roztworu cytrynianu, a usuwaniem zasad buforowych z przepływającym płynem do dializy. Należy pamiętać, że zwiększenie przepływu płynu do dializy powoduje zmianę w kierunku kwasicy. Różni się to od stosowania płynów do dializy (zawierających np. 35 mmol/L wodorowęglanu), które stosuje się podczas CVVHD lub po CVVHDF w połączeniu z antykoagulacją systemową. Zbilansowany, metaboliczny stan równowagi kwasowo-zasadowej osiąga się najczęściej przy dawce dializatu Ci-Ca K2 wynoszącej 2000 mL/h w połączeniu z przepływem krwi wynoszącym 100 mL/min. Dotyczy to sytuacji, w których stosuje się odpowiednio duży dializator wysokoprzepływowo, który nie ogranicza transportu zasad buforowych i kompleksów wapni-cytrynianu.

Dawkowanie

Skuteczność leczenia ciągłego hemodializą osiąga się zwykle, podając 1500 – 2500 mL/h płynu do dializy u dorosłych pacjentów, w zależności od masy ciała. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2000 mL/kg.

Instrukcja postępowania z workiem

Przed użyciem

Etykiety muszą być czytelne. Nie używać po upływie podanej na etykietach daty przydatności.

Zalecana temperatura roztworu, która zapewnia właściwe postępowanie z workiem, wynosi +20°C.

Postępowanie z workiem

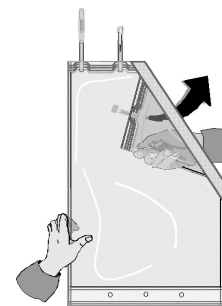
Otwieranie opakowania

Work dwukomorowy z płynem do dializy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem. Przed otwarciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Worki w uszkodzonym opakowaniu należy utylizować. Zgrzew worka oddzielający dwie komory po rozpakowaniu musi być nienaruszony; w przeciwnym razie nie można zagwarantować zgodności roztworu ze specyfikacją i work należy poddać utylizacji.

Mieszanie zawartości obu komór

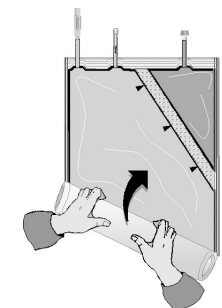
Bezpośrednio przed użyciem płynu do dializy wymieszać zawartość obu komór. Nie stosować bez wymieszania. Wymieszanie zawartości komór jest wymagane, aby uniknąć nagłych zaburzeń równowagi elektrolitowej i glukozywej podczas stosowania.

A)



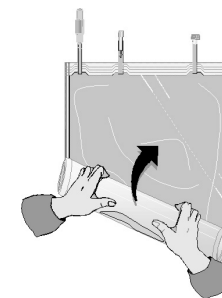
Rozłożyć małą komorę.

B)



Zwijać work z roztworem, rozpoczynając od rogu po przeciwległej stronie małej komory...

C)



...do momentu, aż zgrzew między obiema komorami otworzy się na całej długości i roztwory z obu komór wymieszają się.

Po wymieszaniu się zawartości obu komór sprawdzić, czy zgrzew jest całkowicie otwarty, czy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny oraz czy work nie przecieka. Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty i opakowanie nie jest uszkodzone. Przeciekający work natychmiast zutylizować.

Podłączenie worka do obiegu pozaustrojowego

Ci-Ca Dialysate K2 jest dostarczany z żółtym łącznikiem HF do stosowania w połączeniu z urządzeniami do CRRT firmy Fresenius Medical Care multiFiltrate i multiFiltratePRO oraz odpowiednimi drenami Ci-Ca zawierającymi kompatybilny żółty męski łącznik HF.

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za każde użycie łącznika Luer-Lock na worku do podłączenia Ci-Ca Dialysate K2 do innych niż multiFiltrate i multiFiltratePRO urządzeń do CRRT.

Po wymieszaniu zawartości obu komór work z płynem do dializy podłączyć do obiegu dializatu zgodnie z instrukcją wybranego urządzenia do ciągłej terapii nerkozastępczej. Uniknąć skażenia płynu do dializy lub części mających kontakt z płynem do dializy. Każdy work Ci-Ca Dialysate K2, który odłączono od obiegu dializatu, należy poddać utylizacji.

Ci-Ca Dialysate K2

pl

Port do iniekcji

Za użycie portu do iniekcji jest odpowiedzialny lekarz prowadzący. Portu używać z odpowiednią kaniulą o średnicy nieprzekraczającej 23 Gauge.

Zakończenie

Zabieg zakończyć zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z urządzeniem do CRRT.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia techniczne i środki ostrożności

- Aby ograniczyć występowanie działań niepożądanych, należy postępować zgodnie z protokołem RCA. Wybrać właściwy przepis zabiegu na podstawie aktualnych wartości stężenia elektrolitów i wartości kwasowo-zasadowych krwi.
- Nie stosować Ci-Ca Dialysate K2 do infuzji dożylną lub do infuzji bezpośredniej do obiegu pozaustrojowego.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, aby zminimalizować ryzyko skażenia mikrobiologicznego.
- Produkt zużyć w ciągu 48 godzin po zmieszaniu, aby zapewnić zachowanie jego właściwości chemicznych.
- Przed użyciem Ci-Ca Dialysate K2 musi osiągnąć co najmniej temperaturę +20°C (patrz też informacje dot. temperatury w sali operacyjnej zawarte w instrukcji obsługi urządzenia do CRRT), aby prawidłowo skorzystać z funkcji podgrzewania w urządzeniu do CRRT.
- W zależności od wymagań klinicznych gotowy do użycia roztwór bezpośrednio przed użyciem należy podgrzać do temperatury 36,5 °C – 38,0 °C. Odpowiednio dostosować temperaturę w urządzeniu do CRRT.
- Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie sprawdzić konfigurację CVVHD lub postCVVHDF z antykoagulacją cytrynianową. Szczególnie ważne jest, aby zapewnić prawidłowe ustawienie wlewu cytrynianu i wapnia. Najpóźniej po upływie 20 – 30 minut po rozpoczęciu zabiegu potwierdzić prawidłowe ustawienie, mierząc indukowany cytrynianem spadek stężenia wapnia zjonizowanego w obiegu pozaustrojowym. Jeżeli spadek ten nie wystąpił, należy ponownie sprawdzić podłączenia, ponieważ odwrotne podłączenie wlewu cytrynianu i wapnia może prowadzić do poważnych zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej.
- Za wszelkie substancje, które są dodawane do niewymieszanego lub wymieszanego roztworu, odpowiada lekarz prowadzący. Aby uniknąć niepożądanych efektów, takich jak tworzenie się cząstek, należy wcześniej sprawdzić zgodność substancji. Po dodaniu składnika ponownie wymieszać roztwór.
- Wszelkie niewykorzystane dawki roztworu należy poddać utylizacji.

Dodatkowe ostrzeżenia techniczne i środki ostrożności mogą dotyczyć innych urządzeń lub leków stosowanych podczas zabiegu.

UWAGI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW I SUBSTANCJI

Nie jest znana nadwrażliwość na układ worka ani na żaden z materiałów.

Informacje dotyczące SVHC zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”) są dostępne na stronie:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać z dala od ostrych przedmiotów, takich jak noże i nożyczki.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C lub powyżej +25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

UTYLIZACJA

Zapewnić bezpieczną utylizację niewykorzystanego produktu lub odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiały, które miały kontakt z krwią lub innym materiałem pochodzenia ludzkiego mogą być zakaźne. Tego rodzaju materiały utylizować, stosując niezbędne środki ostrożności, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów (potencjalnie) zakaźnych.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

| | |
|--|--|
| | Sterylizowane parą wodną |
| | Numer katalogowy |
| | Wyrób medyczny |
| | Producent |
| | Termin przydatności do użycia |
| | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz |
| | Strona internetowa z informacjami dla pacjentów |
| | Jednostki |
| | Limit temperatury |
| | Oznaczenie partii |
| | Unikalny identyfikator wyrobu medycznego |
| | Data produkcji |
| | Ostrożnie |
| | Nie używać ponownie |
| | Zapoznać się z instrukcją obsługi |

DATA WPROWADZENIA ZMIAN DO TEKSTU

2022-05

Wersja cyfrowa niniejszego dokumentu jest dostępna na następującej stronie internetowej:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACJE O PRODUCENCIE

Producent prawny



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K2

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, hogy alaposan olvassa el az alábbi utasításokat.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A termék általános leírása

A Ci-Ca Dialysate K2 egy bakteriális endotoxinoktól mentes, steril, tiszta és színtelen, foszfátos, bikarbonáttal pufferelt dializáló oldat, amely folyamatos veno-venosus hemodialízishez (CVVHD) és a poszt-dilúciós folyamatos veno-venosus hemodiafiltrációhoz (postCVVHDF) alkalmazható, regionális citrátos antikoaguláció mellett (RCA). Minden egység egy 5.000 ml-es zsákból és egy injekciós csatlakozónyílásból áll, valamint rendelkezik egy HF csatlakozóval és egy Luer-zárás csatlakozóval, amelyek a vérfeldolgozó eszköz csőrendszerének csatlakoztatására szolgálnak. A zsákrendszer gőzzel sterilizált. Ez egy kalciummentes dializáló oldat.

ÖSSZETÉTEL

Ci-Ca Dialysate K2 kettős üregű zsákként kerül forgalomba, amelynek összetérfogata 5.000 ml. Az azonnal felhasználható dializáló oldat úgy készíthető el, hogy közvetlenül az alkalmazás előtt összekeveri a két részegység tartalmát. A kis részegységben 250 ml savas oldat található, amely 15 mmol Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol Cl⁻, feleslegben pedig 2 mmol/l H⁺ iont tartalmaz (ez megfelel körülbelül pH 2,7 értékű kémhatásnak), valamint 111 mmol/l glükózt. A nagy részegység 4.750 ml, és 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ és 21,16 mmol/l HCO₃⁻ iont tartalmaz.

Az azonnal felhasználható oldat literenként az alábbiakat tartalmazza:

| | | |
|-----------------------------|-----------|--------|
| Nátrium-klorid | 6,604 | g/l |
| Nátrium-hidrogén-karbonát | 1,68 | g/l |
| Kálium-klorid | 0,1491 | g/l |
| Magnézium-klorid-hexahidrát | 0,1525 | g/l |
| Glükóz-monohidrát | 1,1 | g/l |
| Feltételezett ozmolaritás | 278 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Segédanyagok: Injekcióhoz való víz, sósav (25%)

Az azonnal felhasználható oldat ion- és glükózkoncentrációja literenként:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/l |
| Na ⁺ | 133 | mmol/l |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/l |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/l |
| Glükóz, vízmentes | 5,55 | mmol/l |

ALKALMAZÁSI JAVALLAT ÉS KAPCSOLÓDÓ MEGHATÁROZÁSOK

Rendeltetési cél

A vérelektrolitok és a sav-bázis egyensúly helyreállítása extracorporeális dialíziskezelés során.

Orvosi javallat

CRRT-t szükségessé tevő akut vesekárosodás, folyadéküterhelés vagy mérgezés.

A betegek célpopulációja

A Ci-Ca Dialysate K2 olyan felnőtteknél alkalmazható, akiknek CRRT kezelésre van szüksége:

- folyamatos veno-venosus hemodialízisre (CVVHD) vagy
- poszt-dilúciós folyamatos veno-venosus hemodiafiltrációra (postCVVHDF).

Javasolt felhasználási csoport és környezet

A Ci-Ca Dialysate oldatot kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelően képzettek a

CRRT és az érintett termékek alkalmazásának terén. A CRRT eszközöket intenzív osztályon vagy hasonló körülmények között kell használni, szigorú orvosi felügyelet és folyamatos megfigyelés mellett. A Ci-Ca Dialysate oldatokat olyan CRRT eszközökkel kell használni, amelyek rendelkeznek citrát- és kalciumadagoló pumpákkal, és amelyek terápiás programja támogatja az RCA-t, például a Fresenius Medical Care multiFiltrate és multiFiltratePRO CRRT eszközeit.

MELLÉKHATÁSOK

A termékkel és a kezeléssel kapcsolatos mellékhatások:

| Szervosztály (IMDRF) | Mellékhatások |
|-------------------------------------|--|
| Idegrendszer | Rohamok, agyi ödéma, demyelinisatio |
| Vér- és nyirokrendszer | Anaemia*, véralvadási zavarok (többek közt thrombocytopaenia)*, hypovolaemia és hypovolaemiás sokk (vérvesztés, túlzott ultrafiltráció következtében)*, (tartós) hypervolaemia és ödéma*, haemolysis* |
| Immunrendszer | Hiperszenzitivitás/allergiás reakciók (amelyek többek közt az alábbiakat okozzák: dyspnoe, hypotonia, urticaria, láz és hidegrázás, kipirosodás, eszméletvesztés, hasi fájdalom) |
| Érrendszer | Vérzés/vérvesztés* (katéterrel összefüggésben is), légembólia*, thrombosis és thromboembólia* |
| Szív | Szívritmuszavar, szívmegállás |
| Légzőrendszer | Bronchospasmus, légzésleállás |
| Gastro-intestinalis rendszer | Hányás*, hasi fájdalom* |
| Anyagcsere és táplálkozás | Tápanyagelvonás*, acidózis (pl. citrátfelhalmozódás miatt), alkalózis (pl. citrátüterhelés miatt), az elektrolit-egyensúly hiánya (többek közt hypokalaemia alacsony káliumtartalmú oldatok esetén [K2/K2 Plus], hypophosphataemia és/vagy hypomagnesaemia, különösen foszfátmentes oldatok esetén [K2/K4]), a glükózeqyensúly hiánya (pl. cukorbetegség esetében) |
| Vázizomrendszer | Görcsök/izomspasmus, csonttörések |
| Fertőzések | Szepszist okozó bakteriális fertőzés (katéterrel összefüggésben is) |
| Egyéb/generalizált rendellenességek | Hypotonia*, hypothermia*, fejfájás |

*Elsődlegesen a kezelési móddal összefüggő mellékhatások

A mellékhatásokkal kapcsolatos további információkért olvassa el az ORVOSI FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK, valamint a KÖLCSÖNHATÁSOK című részt.

A további mellékhatások is előfordulhatnak, a kezelés során használt más eszközökkel és készítményekkel összefüggésben.

A súlyos események bejelentése

Az eszközzel kapcsolatos, többek közt a jelen útmutatóban nem felsorolt súlyos esemény megjelenésekor azonnal tájékoztatni kell a kezelőorvost. Az Európai Unió belüli a felhasználónak be kell jelentenie az eszközzel kapcsolatban történt minden súlyos eseményt a címkén megadott gyártónak

(☒) és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti EU tagállam illetékes hatóságának.

Minden olyan esemény súlyos eseménynek tekinthető, amely közvetlenül vagy közvetetten a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vezet; a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségét ideiglenesen vagy tartósan, súlyosan károsítja; illetve súlyos közegészségügyi veszélyt jelent.

ORVOSI FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

(a mellékhatások elkerülése érdekében)

- A már fennálló ionizált hypocalcaemiát kezelni szükséges a CRRT eljárás előtt, a kezelés első óráiban fellépő klinikailag jelentős hypocalcaemia kockázatának csökkentése érdekében.
- A súlyos zavarok elkerülése végett a kezelés előtt és alatt szükséges a folyadék egyensúly, sav-bázis státusz és szérumszámok (pl. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, szervesetlen foszfát), valamint a vércukorszint rendszeres időközönként történő monitorozása. Ha szükséges, az előírt módosítani kell, és a súlyos egyensúlyhiányt a bevált orvosi gyakorlatok alkalmazásával kell kezelni.
- Súlyos dysnatraemia esetén általában a szérumszámok normalizálása szükséges, mivel súlyos szövődémények, pl. demyelinisatio vagy agyi ödéma léphetnek fel.
- A csökkent citrát-anyagcserét mutató (például csökkent májfunkció, hypoxaemiás vagy zavart oxigén-anyagcseréjű) betegek esetében a regionális citrát antikoaguláció citrátakkumulációhoz vezethet. Ennek jelei többek között az ionizált hypocalcaemia, a kalciumhelyettesítés fokozott igénye, a teljes ionizált kalcium emelkedett szintje (2,25 feletti érték) vagy metabolikus acidózis. Ennek hatására szükség lehet a Ci-Ca Dialysate áramlási sebességének növelésére, a véráramlás sebességének csökkentésére, az antikoagulációhoz alkalmazott 4%-os nátrium-citrát alkalmazásának leállítására, illetve más véralvadást gátló használatára. Intenzív monitorozás ajánlott.
- Az RCA során a szűrő teljesítménycsökkenése (eltömődés) korlátozza az urémiás toxinok eltávolítását, és citrátüterheléshez vezethet. A citrátüterhelés jelei többek közt a metabolikus alkalózis, hypernatraemia és hypercalcaemia. Ebben az esetben az extracorporeális kört ki kell cserélni.
- A hosszú ideig immobilizált betegeknél előfordulhat csontremodelling vagy demineralizáció, amely végső soron csonttöréshez vezet. RCA során az ionizált hypercalcaemia jeleit elfedheti a kalciuminfúzió sebességének csökkenése. A több mint 2 héten át RCA kezelésben részesülő betegek esetében, illetve azoknál, akiknél a kalciuminfúzió sebessége fokozatosan csökken, a csontanyagcsere (bone turnover) markerek szigorúan monitorozandók.

További orvosi figyelmeztetések és óvintézkedések is előfordulhatnak, a kezelés során használt más eszközökkel és készítményekkel összefüggésben.

ELLENJAVALLATOK

Termékspecifikus ellenjavallatok

- Túlérzékenység a termék bármely összetevőjére.
- Hypokalaemia

A kezelésre vonatkozó ellenjavallatok

- Ha a vascularis hozzáférés nem kialakítható
- Ismert súlyosan károsodott citrátanyagcsere (további információkért olvassa el az ORVOSI FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK című részt)

A kezeléssel összefüggő ellenjavallatok

(a kezelés nem megfelelő kimenetelének prediktorai – a kezelés egyedi alapon történő elbírálása)

- A mitokondriális működési zavar (pl. paracetamol- és metforminmérgezés) potenciálisan gátolt citrátanyagcseréhez vezet.

Ci-Ca Dialysate K2

hu

- Ha a kezelés hatásait, pl. bizonyos mérgezések esetében, hamarabb kell elérni, mint az a CRRT kezeléssel lehetséges. Ilyen esetben az időszakos hemodialízis célszerűbb lehet.
- Végstádiumú betegség, ahol nincs ésszerű esély a gyógyulásra.
- A súlyos dysnatraemia esetenként jobban kezelhető olyan másfajta antikoagulációs eljárással, amely egyszerűbben módosítja a szérum nátriumkoncentrációjának hatását.
- Ha több mint 4 héten keresztül szükséges a kezelés folyamatos alkalmazása.

További ellenjavallatok is előfordulhatnak, a kezelés során használt más eszközökkel és készítményekkel összefüggésben.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Teljesítményjellemzők

A dializáló oldat kizárólag 4%-os trinátrium-citrát infúzióval (RCA) együtt alkalmazható. A Ci-Ca Dialysate K2 csökkent bikarbonát- és nátriumkoncentrációja összhangban áll a trinátrium-citrát és metabolitjainak nátrium- és bikarbonát-bevitelével. A Ci-Ca Dialysate K2 kalciummentes, annak érdekében, hogy fenntartsa a citrát véralvadásgátló hatását a szűrőben. Mivel ez egy kalciummentes dializáló oldat, külön kalciuminfúzió használata elengedhetetlen.

Klinikai előnyök

Azoknál a betegeknél, akiknél akut vesekárosodás, folyadékterhelés vagy mérgezés áll fenn, intenzív oszályos körülmények között az RCA-val végzett CVHD vagy postCVHDF kezelés előnyei többek közt a morbiditás csökkenése és a jobb túlélési esélyek. Ennek oka a kezelés során megvalósított óvatos folyadékszabályozás, sav-bázis és elektrolit-egyensúly, valamint az, hogy a kezelés akár folyamatosan is végezhető – és emiatt a beteget érintő változások sebessége is korlátozott (hemodinamikai stabilitás a folyadékállapot lassú változásából, és az agyi ödéma kisebb kockázata a lassú ozmotikus nyomásváltozásból adódóan).

KÖLCSÖNHATÁSOK

- A CRRT csökkentheti bizonyos gyógyszerkészítmények és tápanyagok koncentrációját a vérben (például olyan anyagokét, amelyeknek kismértékű a fehérjekötő kapacitással vagy kis eloszlási térfogattal rendelkeznek, valamint molekulatömegük a hemofilter határértéke alatt van). Az ilyen gyógyszerkészítmények adagolását megfelelően felül kell vizsgálni. A fontos tápanyagok eltávolítását adaptált (par)enterális táplálással ellensúlyozni kell.
- Az intenzív ellátás során általános a kristalloidok, (par) enterális tápanyagok és más infúziók adása. Előfordulhatnak kölcsönhatások olyan gyógyszerkészítményekkel, amelyek a beteg vérében lévő elektrolitokat, sav-bázis tartalmat vagy folyadékállapotokat előzözzák meg vagy mellékhatásként ezek megváltozását okozzák.
- A hyperkalaemia, hypermagnesaemia, hypocalcaemia ellensúlyozásának, valamint a hyponatraemia vagy alkalózis kialakulásának hatására a fokozódhat a sziviglikozidok, különösen a digoxin szivotoxicitása.

A további kölcsönhatások is előfordulhatnak, a kezelés során használt más eszközökkel és készítményekkel összefüggésben.

ALKALMAZÁSI MÓD

Az alkalmazás során további eszközök és oldatok is szükségesek: A 4%-os trinátrium-citrát oldatot predilúcióban kell infundálni, CVHD által kezelt vér literjeként körülbelül 4 mmol citrát adagolással, és postCVHDF által kezelt vér literjeként körülbelül 5 mmol citrát adagolással. Ha a Ci-Ca Dialysate K2 oldatot a vér áramlási sebességnek megfelelő általános ajánlott arányban (pl. 1:3) kívánja alkalmazni, a CVHD esetén a citrátadagolás 3 – 5 mmol/l, postCVHDF esetén 3 – 5,5 mmol/l kell legyen, a hypo- vagy hypernatraemia megelőzése érdekében. Az 50 – 500 mmol/l (lehetőség szerint 100 mmol) kalciumkoncentrációjú oldatot szisztémásan kell infundálni vagy a CVHD vagy a postCVHDF rendszer vénás vérvetetékebe adni, közvetlenül vénás katéterlumenhez való csatlakoztatás előtt. Az infundált kalciummennyiséget

a szisztémás ionizált kalcium (iCa) koncentrációjának megfelelően kell beállítani. A megfelelő kezdőadag általában 1,7 mmol kalcium a beáramló folyadék literjeként.

A beteg metabolikus sav-bázis állapota változtatható a pufferbázis-infúziók arányainak módosításával, a vér és a citrátoldat áramlásától, valamint a pufferbázisok dializáló oldat áramlásával történő eltávolításától függően. Vegye figyelembe, hogy a dializáló oldat áramlási sebességének növelése az acidózis felé tolja az egyensúlyt. Ez eltér az olyan dializáló oldatok (pl. 35 mmol/l bikarbonát) alkalmazásától, amelyek esetében szisztémás antikoagulációt alkalmaznak a CVHD vagy postCVHDF során. A Ci-Ca Dialysate K2 2.000 ml/óra áramlási sebessége mellett a metabolikus sav-bázis egyensúly általában 100 ml/perces véráramlási sebességnél érhető el. Ez abban az esetben érvényes, ha a high-flux dializátor mérete elég nagy, és így nem korlátozza a pufferbázisok és a kalcium-citrát komplexek szállítását.

Adagolás

A folyamatos hemodialízis-kezelés felnőtteknél, testtömegtől függően általában 1.500 – 2.500 ml/óra áramlási sebességű dializáló oldat esetében válik hatásossá. A napi adag nem lehet több mint 2.000 ml/kg.

A kezelésre vonatkozó utasítások

Használat előtt

A címke jól olvasható kell legyen, a lejárat dátumot nem szabad túllépni.

Az oldat ajánlott hőmérséklete a kényelmes kezeléshez +20 °C.

Tennivaló

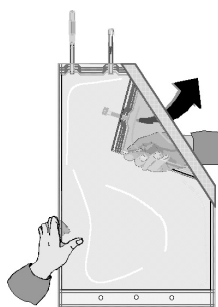
A csomagolás felbontása

A dializáló oldatot tartalmazó kétrekeszes zsákokat csak közvetlenül felhasználás előtt szabad kivenni a csomagolásából. Felnyitás előtt a csomagolást meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta sérülés. A sérült csomagolású zsákokat le kell selejtezni. A kicsomagolást követően a két részegységet elválasztó rész ép kell legyen; ellenkező esetben nem garantálhatók az oldat tulajdonságai, és a zsákokat le kell selejtezni.

A két részegység tartalmának összekeverése

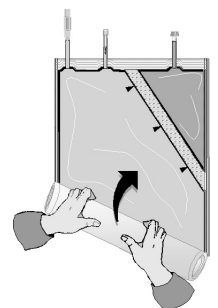
A két részegység tartalmát közvetlenül a dializáló oldat felhasználása előtt kell összekeverni. Összekeverés hiányában nem használható. A részegységek tartalmának összekeverése elengedhetetlen az alkalmazás során fellépő azonnali elektrolit- és glükózzavarok elkerülése érdekében.

A)



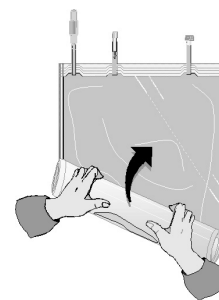
Bontsa ki a kis részegységet.

B)



Tekerje fel az oldatos zsákokat a kis részegységgel átellenes saroktól kezdődően...

C)



...egészen addig, amíg a két rész közötti elválasztó teljes hosszában fel nem nyílik és a két részegység tartalma össze nem keveredik.

Miután összekeverte a két részegység tartalmát, ellenőrizze, hogy az elválasztó teljesen felnyílt-e, az oldat tiszta és színtelen, a zsák pedig nem szivárog. Kizárólag akkor használja, ha az oldat tiszta és a zsák nem sérült. A szivárgó zsákokat azonnal le kell selejtezni.

A zsák csatlakoztatása extracorporalis körhöz

A Ci-Ca Dialysate K2 tartozéka egy sárga HF csatlakozó, amely a Fresenius Medical Care CRRT multiFiltrate és multiFiltratePRO eszközökkel, valamint a kompatibilis sárga HF csatlakozódugót tartalmazó, megfelelő Ci-Ca csővezetékekkel használható.

A kezelőorvos felelős minden olyan Luer-zárás csatlakozó Ci-Ca Dialysate K2 zsákhöz történő csatlakoztatásáért, amelyek nem multiFiltrate vagy multiFiltratePRO CRRT eszközökhöz tartoznak.

Miután összekeverte a két részegység tartalmát, a dializáló oldatot tartalmazó zsákokat a dializátumkörhöz kell csatlakoztatni a folyamatos vesedialízishez választott eszköz használati útmutatója szerint. El kell kerülni a dializáló oldat vagy az azzal érintkező alkatrészek szennyeződését. Minden olyan Ci-Ca Dialysate K2 zsákokat, amelyet leválasztottak a dializátum körről, ártalmatlanítani kell.

Injekciós csatlakozónnyílás

Az injekciós csatlakozónnyílás használata a kezelőorvos felelőssége, és egy általános, 23 Gauge méretnél nem nagyobb kanüllel alkalmazható.

Befejezés

A kezelést a CRRT eszköz használati útmutatója szerint kell befejezni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Technikai figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az RCA protokollt a mellékhatások korlátozása érdekében be kell tartani. A szérumban és vérében lévő elektrolitok és sav-bázis koncentrációk függvényében válassza ki a megfelelő előírást.
- A Ci-Ca Dialysate K2 nem alkalmazható intravénás vagy az extracorporalis körbe közvetlenül bekötött infúzióként.
- A termék kizárólag egyszer használható a mikrobiális szennyeződés elkerülése végett.
- A kémiai jellemzők megtartása érdekében az összekeverést követően 48 órán belül felhasználandó.
- Az alkalmazást megelőzően a Ci-Ca Dialysate K2 oldat legalább +20 °C hőmérsékletű kell legyen, a CRRT eszköz melegítési eljárásának támogatása érdekében (olvassa el a CRRT eszköz használati útmutatóját is a műtő hőmérsékletére vonatkozóan).
- A klinikai előírásoktól függően a használatra kész oldatot közvetlenül használat előtt 36,5 – 38,0 °C hőmérsékletűre kell melegíteni. A CRRT eszköz hőmérsékletét ennek megfelelően állítsa be.

Ci-Ca Dialysate K2

hu

- A citrát-CVHDH vagy citrát-postCVHDF elrendezését alaposan ellenőrizni kell a kezelés megkezdése előtt. Különösen fontos a citrát- és a kalciuminfúzió megfelelő elrendezésének biztosítása. A megfelelő elrendezést az ionizált kalciumkoncentráció extracorporalis körben történő citrát-indukált csöpögésének mérésével kell meghatározni, legkésőbb 20 – 30 perccel a kezelés megkezdése előtt. Amennyiben nem történik csöpögés, az elrendezést újra ellenőrizni kell, mivel a citrát és a kalciuminfúzió összekeveredése súlyos elektrolit-egyensúlyhiányt és sav-bázis zavart idézhet elő.
- A kezelőorvos a felelős minden olyan anyagért, amelyet a kevert vagy nem kevert oldathoz adnak. Az anyag kompatibilitását előzőleg ellenőrizni kell a nem kívánt hatások, például a részecske-kialakulás miatt. A hozzáadást követően az oldatot újra össze kell keverni.
- Minden fel nem használt oldatot ártalmatlanítani kell.

További technikai figyelmeztetések és óvintézkedések is előfordulhatnak, a kezelés során használt más eszközökkel és készítményekkel összefüggésben.

AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ SPECIÁLIS MEGJEGYZÉS

A zsákrendszerrel vagy az ismert anyagokkal összefüggő túlérzékenység nem ismert.

Az 1907/2006 („REACH”) számú (EK) rendelet 33. cikkével kapcsolatos SVHC információkért keresse fel az alábbi weboldalt:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



| | |
|--|------------------------------------|
| | Betegtájékoztató weboldal |
| | Egységek |
| | Hőmérsékleti határérték |
| | Gyártási szám |
| | Egyedi eszközazonosító |
| | Gyártás ideje |
| | Figyelem! |
| | Tilos újrafelhasználni! |
| | Olvassa el a használati útmutatót! |

A SZÖVEG ÁTDOLGOZÁSÁNAK DÁTUMA

2022-05

A jelen dokumentum digitális verziója az alábbi weboldalon érhető el:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

A TÁROLÁSRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

Éles tárgyaktól, például késektől, ollóktól távol tartandó.

Ne tárolja +4 °C alatti vagy +25 °C feletti hőmérsékleten.

Szárazon tartandó.



ÁRTALMATLANÍTÁS

Gondoskodjon minden fel nem használt termék vagy hulladékanyag biztonságos ártalmatlanításáról, a helyi szabályozásoknak megfelelően.

A vérrel vagy emberi eredetű anyagokkal kapcsolatba lépett anyagok fertőzőek lehetnek. Az ilyen anyagokat a megfelelő óvintézkedések mellett, a (potenciálisan) fertőző anyagokra vonatkozó szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

| | |
|--|---|
| | Gőzzel sterilizált |
| | Katalógusszám |
| | Orvostechnikai eszköz |
| | Gyártó |
| | Felhasználható legkésőbb |
| | Egyszeres steril barrier rendszer külső védőcsomagolással |

A GYÁRTÓVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Jogi gyártó



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôkladne si prečítajte tieto pokyny.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všeobecný opis produktu

Ci-Ca Dialysate K2 je sterilný, číry a bezfarebný dialyzačný roztok bez obsahu bakteriálnych endotoxínov, pufovaný hydrogénuhlíčanom na kontinuálnu veno-venóznú hemodialýzu (CVVHD) a postdilučnú kontinuálnu veno-venóznú hemodiafiltráciu (postCVVHDF) s citrátom na regionálnu antikoaguláciu (RCA). Každá jednotka sa skladá z vaku s 5.000 ml roztoku a injekčného portu. Taktiež je prítomný HF konektor a Luer-Lock konektor na pripojenie k systému hadičiek zariadenia na purifikáciu krvi. Systém vaku sa sterilizuje pomocou pary. Je to dialyzačný roztok bez obsahu vápnika.

ZLOŽENIE

Ci-Ca Dialysate K2 sa dodáva ako dvojkomorový vak s celkovým objemom 5.000 ml. Dialyzačný roztok, ktorý je pripravený na použitie, sa získava zmiešaním oboch komôr tesne pred aplikáciou. Malá komora obsahuje 250 ml kyslého roztoku s 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, H⁺-nadbytok 2 mmol/l (ekvivalentné k pH približne 2,7) a 111 mmol/l glukózy. Veľká komora obsahuje 4 750 ml roztoku so 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ a 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Každý liter roztoku, ktorý je pripravený na použitie, obsahuje:

| | | |
|---------------------------------|-----------|--------|
| Chlorid sodný | 6,604 | g/l |
| Hydrogénuhlíčan sodný | 1,68 | g/l |
| Chlorid draselný | 0,1491 | g/l |
| Hexahydrát chloridu horečnatého | 0,1525 | g/l |
| Monohydrát glukózy | 1,1 | g/l |
| Teoretická osmolarita | 278 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Pomocné látky: Voda na injekcie, kyselina chlorovodíková 25 %

Koncentrácia iónov a glukózy v každom litri roztoku, ktorý je pripravený na použitie:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/l |
| Na ⁺ | 133 | mmol/l |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/l |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/l |
| Glukóza, bezvodá | 5,55 | mmol/l |

STANOVENIE ÚČELU A SÚVISIACE DEFINÍCIE

Stanovenie účelu

Korekcia elektrolytov v krvi a acidobázickej rovnováhy pri mimotelovej dialyzačnej liečbe.

Medicínska indikácia

Akútne poškodenie obličiek, preťaženie tekutinami alebo intoxikácie vyžadujúce CRRT

Zamýšľaná populácia pacientov

Dialyzačný roztok Ci-Ca Dialysate K2 je určený na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich CRRT:

- kontinuálnu veno-venóznú hemodialýzu (CVVHD) alebo
- post-dilučnú kontinuálnu veno-venóznú hemodiafiltráciu (postCVVHDF).

Zamýšľaná skupina používateľov a zamýšľané prostredie

Dialyzačné roztoky Ci-Ca môžu používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú dostatočne vyškolení v oblasti CRRT a v aplikácii príslušných produktov. Zariadenia CRRT sa musia používať na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo v podobných podmienkach pod prísny lekárskym dohľadom a za nepretržitého monitorovania. Dialyzačné roztoky Ci-Ca sa

musia používať so zariadeniami CRRT, ktoré majú špeciálne pumpy na podávanie citrátu a vápnika a terapeutický program podporujúci RCA, ako sú zariadenia CRRT multiFiltrate a multiFiltratePRO spoločnosti Fresenius Medical Care.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vedľajšie účinky súvisiace s produktom a liečbou:

| Trieda orgánových systémov (IMDRF) | Vedľajšie účinky |
|------------------------------------|---|
| Nervový systém | Záchvaty, cerebrálny edém, demyelinizácia |
| Krvný a lymfatický systém | Anémia*, poruchy koagulácie (vrátane trombocytopenie)*, hypovolémia a hypovolemický šok (prostredníctvom straty krvi, nadmernej ultrafiltrácie)*, (trvalá) hypervolémia a edém*, hemolýza* |
| Imunitný systém | Hypersenzitívnosť/alerpické reakcie (vedúce napr. k dyspnoe, hypotenzii, urtikárii, horúčke a zimnici, návalom tepla, bezvedomiu, bolesti brucha) |
| Vaskulárny systém | Krvácanie/strata krvi* (tiež súvisiace s katétrom), vzduchová embólia*, trombóza a tromboembolizmus* |
| Srdce | Srdcová arytmia, zástava srdca |
| Respiračný systém | Bronchospazmus, zástava dýchania |
| Gastro-intestinálny systém | Vracanie*, bolesť brucha* |
| Metabolizmus a výživa | Odstránenie živín*, acidóza (napr. kvôli akumulácii citrátu), alkalóza (napr. kvôli preťaženiu citrátom), nerovnováha elektrolytov (vrátane hypokaliémie, keď sa používajú roztoky s nízkym obsahom draslíka [K2/K2 Plus], hypofosfatémie a/alebo hypomagneziémie, najmä keď sa používajú roztoky bez obsahu fosfátov [K2/K4]), nerovnováha glukózy (napr. u pacientov s diabetes mellitus) |
| Muskulo-skeletálny systém | Krče/svalové spazmy, zlomeniny kostí |
| Infekcie | Bakteriálna infekcia (tiež súvisiaca s katétrom) vedúca k sepe |
| Iné/generalizované poruchy | Hypotenzia*, hypotermia*, bolesť hlavy |

*Vedľajší účinok prevažne súvisiaci s režimom liečby

Ďalšie informácie o týchto vedľajších účinkoch nájdete v časti MEDICÍNSKE UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA ako aj v časti INTERAKCIE.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť špecifické pre iné zariadenia alebo lieky použité pri liečbe.

Hlásenie vážnych incidentov

Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára. V rámci EÚ musí používateľ a/alebo pacient nahlásiť akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, výrobcovi podľa označenia (☐) a kompetentnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli. Vážnym incidentom môže byť akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo

inej osoby, k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

MEDICÍNSKE UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

(na zabránenie výskytu vedľajších účinkov)

- Pred začatím postupu CRRT môže byť potrebné liečiť už existujúcu ionizovanú hypokaliémiu, aby sa znížilo riziko akejkoľvek klinicky relevantnej hypokaliémie počas prvých hodín liečby.
- Aby sa predišlo závažným poruchám, musí sa pred liečbou a počas nej v pravidelných intervaloch monitorovať rovnováha tekutín, acidobázický stav a elektrolyty v sére (napr. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, anorganický fosfát), ako aj glukóza v krvi. V prípade potreby sa má upraviť predpis a závažná nerovnováha sa musí zvládnuť pomocou zavedených lekárskeho postupov.
- Závažná dysnatrémia si vo všeobecnosti vyžaduje pomalú normalizáciu sodíka v sére, pretože inak by mohlo dôjsť k závažným komplikáciám, napr. demyelinizácii alebo edému mozgu.
- U pacientov so zníženým metabolizmom citrátu (napr. u pacientov so zníženou funkciou pečene, hypoxémiou alebo poruchou metabolizmu kyslíka) môže regionálna citrátová antikoagulácia viesť k akumulácii citrátu. Medzi príznaky patrí ionizovaná hypokaliémia, zvýšená potreba substitúcie vápnika, zvýšený pomer celkového ionizovaného vápnika (nad 2,25) alebo metabolická acidóza. Vtedy môže byť potrebné zvýšiť prietok dialyzačného roztoku Ci-Ca, znížiť prietok krvi alebo prestať používať 4 % citrát sodný na antikoaguláciu a použiť alternatívne antikoagulum. Odporúča sa intenzívnejšie monitorovanie.
- Pri RCA obmedzuje strata výkonu filtra (t. j. upchatie) odstraňovanie uremických toxínov a môže viesť k preťaženiu citrátom. Medzi príznaky preťaženia citrátom patria metabolická alkalóza, hypernatrémia a hyperkalcémia. V týchto prípadoch sa má vymeniť mimotelový okruh.
- U pacientov v dlhodobej imobilizovanej polohe môže dôjsť k remodelácii/demineralizácii kostí, čo v konečnom dôsledku vedie k zlomeninám kostí. Pri RCA môžu byť skoré náznaky ionizovanej hyperkalcémie maskované znížením rýchlosti infúzie vápnika. U pacientov, ktorí sú pod RCA dlhšie ako 2 týždne alebo u ktorých sa rýchlosť infúzie vápnika postupne znižuje, sa majú starostlivo sledovať markery kostného obratu.

Ďalšie medicínske upozornenia a bezpečnostné opatrenia môžu byť špecifické pre iné zariadenia alebo lieky použité pri liečbe.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre produkt

- Hypersenzitívnosť na ktorúkoľvek zložku produktu
- Hypokaliémia

Kontraindikácie súvisiace s liečbou

- Neschopnosť vytvoriť vaskulárny prístup
- Známy, závažne narušený metabolizmus citrátu (ďalšie informácie nájdete v časti MEDICÍNSKE UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA)

Relatívne kontraindikácie súvisiace s liečbou

(prediktory slabého výsledku liečby – rozhodovanie o liečbe na individuálnej báze)

- Mitochondriálna dysfunkcia, ktorá môže viesť k poruche metabolizmu citrátu (napr. intoxikácie paracetamolom a metformínom).
- Potreba rýchlejšieho dosiahnutia účinkov liečby (napr. pri niektorých intoxikáciách) než možno dosiahnuť liečbou CRRT. V týchto prípadoch môže byť vhodnejšia intermitentná HD.
- Terminálne ochorenie bez primeraných očakávaní uzdravenia.
- Závažné dysnatriémie by sa mohli lepšie zvládnuť inou metódou antikoagulácie, pri ktorej je jednoduchšie upraviť vplyv na koncentráciu sodíka v sére.
- Potreba predĺženia liečby na viac ako 4 týždne nepretržite.

Ďalšie kontraindikácie môžu byť špecifické pre iné zariadenia alebo lieky použité pri liečbe.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU A KLINICKÉ PRÍNOSY

Charakteristiky výkonu

Dialyzačný roztok sa musí používať len v kombinácii s infúziou 4 % citrátu trisodného (RCA). Znížená koncentrácia hydrogénuhličitanu a sodíka v dialyzačnom roztoku Ci-Ca Dialysate K2 je zosúladená s príjmom sodíka a bikarbonátu citrátom trisodným a jeho metabolitmi. Dialyzačný roztok Ci-Ca Dialysate K2 neobsahuje vápnik, aby sa udržal antikoagulačný účinok citrátu vo filtrí. Keďže ide o dialyzačný roztok bez obsahu vápnika, je povinná samostatná infúzia vápnika.

Klinické prínosy

Klinické prínosy CVVHD alebo postCVVHDF s použitím RCA u pacientov trpiacich akútnym poškodením obličiek, preťažením tekutinami alebo intoxikáciami v podmienkach intenzívnej starostlivosti môžu zahŕňať zlepšenie morbidity a zlepšenie výsledkov prežívania vďaka šetrnej kontrole tekutín, zavedeniu acidobázickej a elektrolytovej rovnováhy a predĺženiu času liečby až po kontinuálnu aplikáciu, čím sa obmedzí rýchlosť zmien u pacienta (hemodynamická stabilita s pomalými zmenami stavu tekutín a nižšie riziko edému mozgu s pomalými zmenami osmotického tlaku).

INTERAKCIE

- CRRT môže znížiť koncentráciu niektorých liekov a živín v krvi (napr. tých s nízkou väzbou na bielkoviny, s malým distribučným objemom a s molekulovou hmotnosťou pod hraničnou hodnotou hemofiltru). Môže byť potrebná primeraná úprava dávky takýchto liekov. Odstránenie dôležitých živín sa má kompenzovať prispôbenou (par) enterálnou výživou.
- V intenzívnej medicíne sa bežne podávajú kryštaloidy, (par) enterálna výživa a iné infúzie. Interakcie možno očakávať s liekmi, ktoré sú zamerané na zmenu elektrolytov v krvi, obsahu acidobázických látok alebo stavu tekutín pacienta alebo majú takéto vedľajšie účinky.
- Po korekcii hyperkaliémie, hypermagneziémie, hypokaliémie alebo pri vzniku hyponatriémie alebo alkalózy sa môže zhoršiť kardiálna toxicita srdcových glykozidov, konkrétne digoxínu.

Ďalšie interakcie môžu byť špecifické pre iné zariadenia alebo lieky použité pri liečbe.

SPÔSOB PODÁVANIA

Počas aplikácie sú potrebné ďalšie zariadenia a roztoky: Pri CVVHD sa musí infúzne podať 4 % roztok citrátu trisodného v preddefinovanej dávke približne 4 mmol citrátu na liter oštrenej krvi a pri postCVVHDF približne 5 mmol citrátu na liter oštrenej krvi. Dávkovanie citrátu má pri CVVHD zostať v rozsahu 3 – 5 mmol/l a pri postCVVHDF v rozsahu 3 – 5,5 mmol/l, aby sa zabránilo vzniku hyponatriémie alebo hypernatriémie, keď sa odporúčanom pomere k prietoku krvi (t. j. 1:3). Roztok vápnika s koncentráciou vápnika 50 – 500 mmol/l (najlepšie 100 mmol/l) sa musí infúzne podať systémovo alebo do venóznej krvnej hadičky systému CVVHD alebo postCVVHDF tesne pred spojením s lúmenom venózneho katétra. Infúzne podané množstvo vápnika sa musí primerane upraviť, aby sa kontrolovala systémová koncentrácia ionizovaného vápnika (iCa). Vhodná počiatková dávka je zvyčajne 1,7 mmol vápnika na liter výtoku.

Metabolický acidobázický stav pacienta možno meniť pomerom medzi infúziou pufrových báz v závislosti od prietoku krvi a citrátového roztoku a odstraňovaním pufrových báz prietokom dialyzačného roztoku. Je potrebné poznamenať, že zvýšenie prietoku dialyzačného roztoku spôsobuje posun smerom k acidóze. To sa líši od aplikácie dialyzačných roztokov (napr. s 35 mmol/l hydrogénuhličitanu), ktoré sa používajú pri CVVHD alebo postCVVHDF v kombinácii so systémovou antikoagulačiou. Pri dávke 2.000 ml/h dialyzačného roztoku Ci-Ca Dialysate K2 sa zvyčajne dosahuje vyvážený metabolický acidobázický stav v kombinácii s prietokom krvi 100 ml/min. Platí to vtedy, keď sa používa dostatočne veľký dialyzátor s vysokým prútokom (tzv. high-flux), ktorý neobmedzuje transport pufrových báz a komplexov vápnika s citrátom.

Dávkovanie

Účinnosť kontinuálnej hemodialyzačnej liečby sa vo všeobecnosti dosahuje pri aplikácii 1.500 – 2.500 ml/h dialyzačného roztoku u dospelých v závislosti od telesnej hmotnosti. Denná dávka nemá prekročiť 2.000 ml/kg.

Pokyny na manipuláciu

Pred použitím

Označenie musí byť jasné a nesmie uplynúť dátum expirácie. Pre pohodlnú manipuláciu je odporúčaná teplota roztoku +20 °C.

Manipulácia

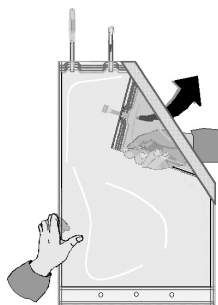
Otvorenie vonkajšieho obalu

Dvojkomorový vak obsahujúci dialyzačný roztok sa smie vybrať z vonkajšieho obalu až bezprostredne pred jeho použitím. Pred otvorením sa musí skontrolovať, či obal nie je poškodený. Vaky s poškodeným obalom sa musia zlikvidovať. Roztvoriteľný zvar, ktorý oddeľuje obe komory, musí byť po rozbalení neporušený, inak nie je možné zaručiť súlad so špecifikáciou roztoku a vak sa musí zlikvidovať.

Zmiešanie oboch komôr

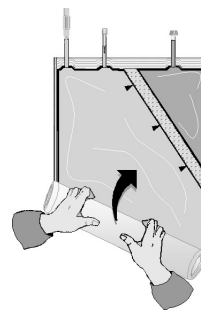
Obsah oboch komôr sa musí tesne pred použitím dialyzačného roztoku zmiešať. Nepoužívajte nezmiešané. Zmiešanie obsahu komôr je povinné, aby sa zabránilo okamžitým poruchám elektrolytov a glukózy počas aplikácie.

A)



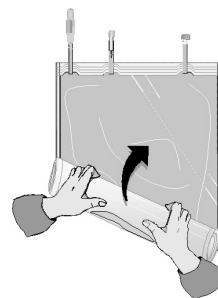
Rozložte malú komoru.

B)



Rolujte vrecko s roztokom, pričom začnite rohom oproti malej komore, ...

C)



... až kým sa roztvoriteľný zvar šev medzi obojmi komorami neroztrhne po celej dĺžke a roztoky z oboch komôr sa nepremiešajú.

Po zmiešaní oboch komôr sa musí vykonať kontrola, či je roztvoriteľný šev úplne otvorený, či je roztok číry a bezfarebný a či z vaku nevyteká kvapalina. Dialyzačný roztok používajte len vtedy, ak je roztok číry a vak nie je poškodený. Netesniaci vak sa musí okamžite zlikvidovať.

Pripojenie vaku k mimotelovému okruhu

Dialyzačný roztok Ci-Ca Dialysate K2 sa dodáva so žltým HF konektorom na použitie v kombinácii so zariadeniami CRRT multiFiltrate a multiFiltratePRO spoločnosti Fresenius Medical Care a príslušnými hadičkami Ci-Ca obsahujúcimi kompatibilný žltý samčí HF konektor.

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za akékoľvek použitie konektora Luer-Lock na vaku na pripojenie dialyzačného roztoku Ci-Ca Dialysate K2 za použitia iných zariadení CRRT než sú multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Po zmiešaní oboch komôr sa vak s dialyzačným roztokom pripojí k dialyzačnému okruhu podľa pokynov pre vybrané zariadenie na kontinuálnu liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek. Je potrebné zabrániť kontaminácii dialyzačného roztoku alebo akýchkoľvek častí, ktoré sú v kontakte s dialyzačným roztokom. Každý vak s dialyzačným roztokom Ci-Ca Dialysate K2, ktorý sa odpojil od dialyzačného okruhu, sa musí zlikvidovať.

Injekčný port

Za používanie injekčného portu zodpovedá ošetrojúci lekár a môže sa používať so zavedenou kanylou nepresahujúcou veľkosť 23 Gauge.

Ukončenie

Liečba sa musí ukončiť podľa pokynov dodaných so zariadením CRRT.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Technické upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Musí sa dodržiavať protokol RCA, aby sa obmedzil výskyt vedľajších účinkov. Zvoľte správny predpis na základe

Ci-Ca Dialysate K2

sk

aktuálnych hodnôt elektrolytov a hodnôt acidobázickej rovnováhy v sére.

- Dialyzačný roztok Ci-Ca Dialysate K2 sa nesmie používať na intravenóznú infúziu ani na priamu infúziu do mimotelového okruhu.
- Produkt je určený len na jednorazové použitie, aby sa minimalizovalo riziko mikrobiálnej kontaminácie.
- Musí sa použiť do 48 hodín po zmiešaní, aby sa zabezpečilo zachovanie chemických vlastností.
- Pred použitím musí mať dialyzačný roztok Ci-Ca Dialysate K2 teplotu najmenej +20 °C (pozri tiež návod na použitie zariadenia CRRT, kde je uvedená teplota prevádzkovej miestnosti), aby sa podporil postup zohrievania v zariadení CRRT.
- V závislosti od klinických požiadaviek by sa mal roztok, ktorý je pripravený na použitie, zohriať bezprostredne pred použitím na teplotu 36,5 °C – 38,0 °C. Podľa toho upravte teplotu v zariadení CRRT.
- Pred začatím liečby sa musí dôkladne skontrolovať nastavenie citrát-CVVHD alebo citrát-postCVVHD. Konkrétne je dôležité zabezpečiť správne nastavenie infúzie citráta a vápnika. Správne nastavenie sa má potvrdiť meraním citrátom vyvolaného poklesu koncentrácie ionizovaného vápnika v mimotelovom okruhu najneskôr 20 – 30 minút po začatí liečby. Ak tento pokles chýba, nastavenie sa musí znovu skontrolovať, pretože zmiešanie infúzie citráta a vápnika môže viesť k závažnej nerovnováhe elektrolytov a poruche acidobázickej rovnováhy.
- Ošetrojúci lekár je zodpovedný za akúkoľvek látku, ktorá sa pridá do nezmiešaného alebo zmiešaného roztoku. Kompatibilita látky sa musí vopred skontrolovať, aby sa predišlo nežiaducim účinkom, ako je napríklad tvorba častíc. Po prímiešaní iných látok sa musí roztok opäť premiešať.
- Akákoľvek nepoužitá časť roztoku sa má zlikvidovať.

Ďalšie technické upozornenia a bezpečnostné opatrenia môžu byť špecifické pre iné zariadenia alebo lieky použité pri liečbe.

OSOBITNÉ POZNÁMKY K MATERIÁLOM A LÁTKAM

Neexistuje žiadna precitlivosť na systém vakov ani na žiadny zo známych materiálov.

Informácie o SVHC podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („REACH“) nájdete na tejto stránke:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Uchovávať mimo ostrých predmetov, ako sú nože a nožnice. Neskladujte pri teplote nižšej ako +4 °C a pri teplote vyššej ako +25 °C.

Uchovávať v suchu.

LIKVIDÁCIA

Zabezpečte bezpečnú likvidáciu akéhokoľvek nepoužitého produktu alebo odpadu v súlade s miestnymi predpismi.

Materiály, ktoré boli v kontakte s krvou alebo iným materiálom ľudského pôvodu, môžu byť infekčné. Takéto materiály zlikvidujte prijatím potrebných preventívnych opatrení a v súlade s miestnymi predpismi pre (potenciálne) infekčné materiály.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

| | |
|--|--|
| | Sterilizované pomocou pary |
| | Katalógové číslo |
| | Zdravotnícka pomôcka |
| | Výrobca |
| | Dátum spotreby |
| | Jeden sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom |
| | Webová stránka s informáciami pre pacientov |
| | Jednotky |
| | Teplotné obmedzenie |
| | Kód šarže |
| | Jedinečný identifikátor pomôcky |
| | Dátum výroby |
| | Upozornenie |
| | Nepoužívajte opakovane |
| | Prečítajte si návod na použitie |

DÁTUM REVÍZIE TEXTU

2022-05

Digitálna verzia tohto dokumentu je k dispozícii na tejto webovej stránke:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMÁCIE O VÝROBCOVI

Výrobca



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K2

sl

NAVODILA ZA UPORABO

Naslednja navodila za uporabo temeljito preberite.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Splošni opis izdelka

Ci-Ca Dialysate K2 ne vsebuje bakterijskih endotoksinov ter je sterilna, prosojna in brezbarvna raztopina dializata z bikarbonatnim pufrom za neprekinjeno venovensko hemodializo (CVVHD) in post-dilucijsko neprekinjeno venovensko hemodiafiltracijo (postCVVHDF) s citratom za regionalno antikoagulacijo (RCA). Vsaka enota sestoji iz vrečke s 5.000 ml raztopine in injekcijskim portom, prav tako pa sta priložena priključka HF in Luer-Lock za priključitev na cevni sistem naprave za obdelavo krvi. Sistem vrečke je steriliziran s paro. Gre za dializno raztopino brez kalcija.

SESTAVA

Ci-Ca Dialysate K2 je dobavljen v dvoprekatni vrečki s skupno prostornino 5.000 ml. Dializna raztopina, pripravljena za uporabo, se pripravi z mešanjem obeh prekatov tik pred uporabo. Manjši prekat vsebuje 250 ml kislinske raztopine s 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, presežek H⁺ v višini 2 mmol/l (enakovredno vrednosti pH približno 2,7) in 111 mmol/l glukoze. Veliki prekat vsebuje 4.750 ml raztopine s 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ in 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Vsak liter raztopine, pripravljene za uporabo vsebuje:

| | | |
|-------------------------------|-----------|--------|
| Natrijev klorid | 6,604 | g/l |
| Natrijev hidrogen karbonat | 1,68 | g/l |
| Kalijev klorid | 0,1491 | g/l |
| Magnezijev klorid heksahidrat | 0,1525 | g/l |
| Monohidrat glukoze | 1,1 | g/l |
| Teoretična osmolarnost | 278 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Pomožne snovi: Voda za injekcije, klorovodikova kislina 25 %

Koncentracija ionov in glukoze v vsakem litru raztopine, pripravljene za uporabo:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/l |
| Na ⁺ | 133 | mmol/l |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/l |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/l |
| Glukoza, brezvodna | 5,55 | mmol/l |

PREDVIDENA UPORABA IN POVEZANE DEFINICIJE

Predvidena uporaba

Korekcija elektrolitov v krvi in kislinsko-bazičnega ravnovesja pri zdravljenju z zunajtelesno dializo.

Zdravstvene indikacije

Akutna poškodba ledvic, preobremenjenost s tekočino ali zastrupitve, ki zahtevajo CRRT

Predvidena populacija pacientov

Ci-Ca Dialysate K2 je namenjen za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo CRRT:

- neprekinjeno venovensko hemodializo (CVVHD) ali
- post-dilucijsko neprekinjeno venovensko hemodiafiltracijo (postCVVHDF).

Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje

Raztopino dializata Ci-Ca smejo uporabljati samo zdravstveni strokovnjaki z zadostno usposobljenostjo na področju CRRT in uporabe vključenih izdelkov. Naprave CRRT je treba uporabljati na intenzivni negi ali v drugih podobnih okoljih pod strogim medicinskim in neprekinjenim nadzorom. Raztopino dializata Ci-Ca je treba uporabljati z napravami CRRT, ki so opremljene

z namenskimi črpalkami za odmerjanje citrata in kalcija ter uporabo programa terapije, ki podpira RCA, kot sta napravi CRRT multiFiltrate in multiFiltratePRO družbe Fresenius Medical Care.

STRANSKI UČINKI

Stranski učinki, povezani z izdelkom in zdravljenjem:

| Razred organa (IMDRF) | Stranski učinki |
|----------------------------|--|
| Živčni sistem | Epileptični napadi, možganski edem, demielinizacija |
| Kri in limfni sistem | Anemija*, motnja koagulacije (vključno s trombocitopenijo)*, hipovolemija in hipovolemični šok (zaradi izgube krvi, prekomerne ultrafiltracije)*, (trajna) hipervolemija in edem*, hemoliza* |
| Imunski sistem | Preobčutljivostne/alergijske reakcije (ki povzročajo npr. dispnejo, hipotenzijo, urtikarijo, vročino in mrzlico, rdečico, nezavest, bolečine v trebuhu) |
| Vaskularni sistem | Krvavitev/izguba krvi* (tudi: povezana s katetrom), zračna embolija*, tromboza in trombembolija* |
| Srce | Srčna aritmija, srčni zastoj |
| Dihalni sistem | Bronhospazem, zastoj dihanja |
| Gastro-intestinalni sistem | Bruhanje*, bolečina v trebuhu |
| Metabolizem in prehrana | Odstranjevanje hranil*, acidoza (npr. zaradi kopičenja citratov), alkalozna (npr. zaradi preobremenitve s citrati), neravnovesje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo pri uporabi raztopin z nizko vsebnostjo kalija [K2/K2 Plus], hipofosfatemijo in/ali hipomagneziemijo, zlasti pri uporabi raztopin brez fosfatov [K2/K4]), neravnovesje glukoze (npr. pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa II) |
| Mišično-skeletni sistem | Krči/mišični krči, zlomi kosti |
| Okužbe | Bakterijske okužbe (tudi: okužbe, povezane s katetrom), ki vodijo v sepsu |
| Druge/splošne bolezni | Hipotenzija*, hipotermija*, glavobol |

*Stranski učinek, ki je pretežno povezan z načinom zdravljenja

Za več informacij o teh stranskih učinkih glejte MEDICINSKA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNE UKREPE ter INTERAKCIJE.

Dodatni stranski učinki so lahko specifični za druge naprave ali zdravila, uporabljena pri terapiji.

Poročanje o resnih incidentih

Če se v zvezi z napravo pojavi kakršen koli resen incident, vključno s takšnimi, ki niso navedeni v tem letaku, morate o tem takoj obvestiti lečečega zdravnika. Znotraj EU mora uporabnik in/ali pacient proizvajalcu poročati o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, v skladu z nalepko (M) ter pristojnemu organu države članice EU, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. Resni incident je lahko kateri koli incident, ki neposredno ali posredno povzroči smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resno grožnjo javnemu zdravju.

ZDRAVSTVENA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

(za preprečevanje stranskih učinkov)

- Če obstoječo ionizirano hipokalcemijo bo morda treba zdraviti pred začetkom postopka CRRT, da se zmanjša tveganje klinično pomembne hipokalcemije v prvih urah zdravljenja.
- Da bi se izognili hudim motnjam, je treba pred zdravljenjem in med njim redno spremljati tekočinsko ravnovesje, kislinsko-bazično stanje in serumske elektrolite (npr. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, anorganski fosfat) ter glukozo v krvi. Po potrebi je treba predpisano terapijo prilagoditi, hudo neravnovesje pa je treba odpraviti s pomočjo uveljavljenih medicinskih postopkov.
- Pri hudi disnatremiji je običajno potrebna počasna normalizacija serumskega natrija, saj bi sicer lahko prišlo do hudih zapletov, npr. demielinizacije ali možganskega edema.
- Pri bolnikih z zmanjšano presnovo citrata, kot npr. pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter, hipoksemijo ali moteno presnovo kisika, lahko regionalna antikoagulacija citrata povzroči kopičenje citrata. Znaki so med drugim ionizirana hipokalcemija, povečana potreba po nadomeščanju kalcija, povečano razmerje skupnega ioniziranega kalcija (nad 2,25) ali presnovna acidoza. Morda bo treba povečati pretok dializata Ci-Ca, zmanjšati pretok krvi ali prenehati uporabljati 4-% natrijev citrat za antikoagulacijo ter uporabiti alternativno sredstvo za antikoagulacijo krvi. Priporočamo temeljito spremljanje.
- Pri RCA izguba učinkovitosti filtra (tj. zamašitev) omejuje odstranjevanje uremičnih toksinov in lahko privede do preobremenitve s citrati. Znaki preobremenitve s citrati so metabolna alkalozna, hipernatriemija in hiperkalcemija. V teh primerih je treba zunajtelesni krvni obtok zamenjati.
- Pri bolnikih, ki so dlje časa imobilizirani, lahko pride do remodeliranja/demineralizacije kosti, kar lahko privede do zlomov kosti. Pri RCA lahko zgodnje znake ionizirane hiperkalcemije prikrije zmanjšanje hitrosti infuzije kalcija. Pri pacientih, ki prejemajo RCA več kot 2 tedna ali pri katerih se hitrost infuzije kalcija postopoma zmanjšuje, je treba natančno spremljati markerje kostnega obrata.

Dodatna medicinska opozorila so lahko specifična za druge naprave ali zdravila, uporabljena pri terapiji.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije, specifične za izdelek

- Preobčutljivost na katero izmed sestavin izdelka
- Hiperkaliemija

Kontraindikacije, povezane z zdravljenjem

- Nezmožnost vzpostavitve žilnega dostopa
- Znana huda motnja presnove citratov (za več informacij glejte razdelek MEDICINSKA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNI UKREPI)

Relative kontraindikacije, povezane z zdravljenjem

(napovedniki za slab rezultat zdravljenja – odločitev za zdravljenje na individualni podlagi)

- Mitohondrijska disfunkcija, ki lahko povzroči moteno presnovo citrata (npr. zastrupitve s paracetamolom in metforminom).
- Potreba po hitrejšem doseganju učinkov zdravljenja, npr. pri nekaterih zastrupitvah, kot jih lahko doseže zdravljenje s CRRT. V teh primerih je lahko občasno zdravljenje s HD bolj primerno.
- Neozdravljiva bolezen brez razumnih pričakovanj po okrevanju.
- Hude disnatremije bi bilo morda bolje obvladovati z drugačno metodo antikoagulacije, s katero je lažje spremeniti vpliv na koncentracijo natrija v serumu.
- Potreba po podaljšanju neprekinjenega zdravljenja na več kot 4 tedne.

Ci-Ca Dialysate K2

sl

Dodatne kontraindikacije so lahko specifične za druge naprave ali zdravila, uporabljena pri terapiji.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA IN KLINIČNE KORISTI

Značilnosti delovanja

Dializno raztopino smete uporabljati samo v kombinaciji z infuzijo 4-odstotnega trinitrijevega citrata (RCA). Zmanjšana koncentracija bikarbonata in natrija v Ci-Ca Dialysate K2 je povezana z vnosom natrija in bikarbonata s trinitrijevim citratom in njegovimi metaboliti. Ci-Ca Dialysate K2 ne vsebuje kalcija, da ohranja antikoagulačni učinek citrata v filtru. Ker gre za dializno raztopino brez kalcija, je obvezna uporaba ločene kalcijeve infuzije.

Klinične koristi

Klinične koristi CVVHD ali postCVVHDF z uporabo RCA pri bolnikih z akutno ledvično okvaro, preobremenitvijo s tekočinami ali zastrupitvami v intenzivni negi lahko vključujejo izboljšanje obolevnosti in izboljšano preživetje na podlagi nežnega nadzora tekočine, z vzpostavitvijo kislinno-bazičnega ravnovesja pri pacientu (hemodinamska stabilnost s počasnimi spremembami stanja tekočine in manjše tveganje možganskega edema s počasnimi spremembami osmotskega tlaka).

INTERAKCIJE

- CRRT lahko zniža koncentracijo določenih medicinskih izdelkov in hranil v krvi (npr. tistih z nizko sposobnostjo vezanja beljakovin, z majhno prostornino porazdelitve in molekularno težo, ki je pod prekinljivo hemofiltrata). Morda bo treba opraviti ustrezno revizijo odmerka takšnega medicinskega izdelka. Odstranjevanje pomembnih hranil je treba nadomestiti s prilagojeno (par)enteralno prehrano.
- Kristaloidi, (par)enteralna prehrana in druge infuzije se pogosto dajejo v intenzivni medicini. Pričakujemo lahko interakcije z zdravili, katerih ciljni ali stranski učinek je sprememba elektrolitov v krvi, kislinno-bazičnega stanja ali stanja tekočine v krvi bolnika.
- Srčna toksičnost srčnih glikozidov, zlasti digoksina, se lahko poslabša ob odpravi hiperkaliemije, hipermagnezije, hipokalciemije ali razvoju hiponatriemije ali alkalozije.

Dodatne interakcije so lahko specifične za druge naprave ali zdravila, uporabljena pri terapiji.

METODA UPORABE

Pri uporabi je zahtevana uporaba dodatnih naprav in raztopin. 4-odstotno raztopino trinitrijevega citrata je treba infundirati v prediluciji v odmerku približno 4 mmol citrata na liter obdelane krvi za CVVHD in približno 5 mmol citrata na liter obdelane krvi za postCVVHDF. Odmerjanje citrata mora ostati v obsegu 3 – 5 mmol/l za CVVHD in 3 – 5,5 mmol/l za postCVVHDF, da preprečite pojav hipo- ali hipernatriemije, kadar se Ci-Ca Dialysate K2 uporablja v splošno priporočenem razmerju glede na pretok krvi (tj. 1:3). Raztopino kalcija s koncentracijo kalcija od 50 do 500 mmol/l (najbolje 100 mmol/l) je treba infundirati sistemsko ali v veno kri sistema CVVHD ali postCVVHDF neposredno pred povezavo z lumnom venskega katetra. Infundirana količina kalcija mora biti ustrezno prilagojena glede na nadzor sistemske koncentracije ioniziranega kalcija (iCa). Primeren začetni odmerek je običajno 1,7 mmol kalcija na liter odpadne tekočine.

Metabolično kislinno-bazično stanje pacienta lahko spremenimo z razmerjem med infuzijo pufrskih baz glede na pretok krvi in citratne raztopine ter odstranjevanjem pufrskih baz s pretokom dializne raztopine. Upoštevati je treba, da povečanje pretoka dializne raztopine povzroči premik proti acidozi. To se razlikuje od uporabe dializnih raztopin (npr. s 35 mmol/l bikarbonata), ki se uporabljajo s CVVHD ali post CVVHDF v kombinaciji s sistemsko antikoagulacijo. Pri odmerku 2.000 ml/h Ci-Ca Dialysate K2 se običajno doseže uravnoteženo kislinno-bazno stanje v kombinaciji s pretokom krvi 100 ml/min. To velja, če se uporablja dovolj velik dializator z visokim pretokom, ki ne omejuje transporta pufrskih baz in kalcijevo-citratnih kompleksov.

Odmerjanje

Učinkovitost neprekinjenega dializnega zdravljenja se na splošno doseže z uporabo 1.500 – 2.500 ml/h dializne raztopine pri odraslih, kar je odvisno od telesne teže. Dnevni odmerek ne sme preseči 2.000 ml/kg.

Navodila za rokovanje

Pred uporabo

Označevanje mora biti jasno in rok uporabe ne sme preteči. Za priročno rokovanje je priporočena temperatura raztopine +20 °C.

Rokovanje

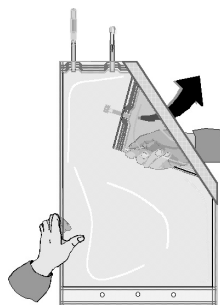
Odpiranje zgornje ovojinine

Dvoprekatno vrečko, ki vsebuje dializno raztopino lahko vzamete iz zgornje ovojinine tik pred uporabo. Pred odprtjem morate zgornjo ovojinino pregledati za poškodbe. Vrečke s poškodovano zgornjo ovojinino zavrzite. Po odprtju mora biti šiv, ki ločuje oba prekata, nepoškodovan. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti skladnosti raztopine s specifikacijami in vrečko je treba zavreči.

Mešanje obeh prekatov

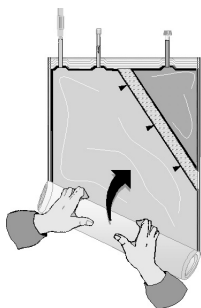
Oba prekata je treba premešati tik pred uporabo dializne raztopine. Ne uporabljajte nepremešane vsebine vrečke. Mešanje prekatov je obvezno, da preprečite takojšnje motnje elektrolitov in glukoze med uporabo.

A)



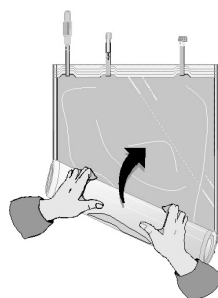
Odvijte manjši prekat.

B)



Vrečko z raztopino zvijte. Z zvijanjem začnite v kotu nasproti majhnega prekata.

C)



Vrečko zvijajte, dokler se šiv med obema prekatoma na odpre po svoji celotni dolžini in se raztopini iz obeh prekatov ne premešata.

Po mešanju vsebine obeh prekatov opravite preverjanje in se prepričajte, da se je šiv popolnoma odprl, da je raztopina prosojna in da vrečka ne pušča. Izdelek uporabite le, če je raztopina prosojna in vsebnik ni poškodovan. Vrečko, ki pušča, morate takoj zavreči.

Priključitev vrečke na zunajtelesni krvni obtok

Ci-Ca Dialysate K2 je dobavljen skupaj z rumenim priključkom HF za uporabo v kombinaciji z napravama CRRT multiFiltrate in multiFiltratePRO Fresenius Medical Care ter ustreznimi cevmi Ci-Ca, ki vsebujejo združljiv rumeni priključek HF.

Lečeči zdravnik je odgovoren za kakršno koli uporabo priključka Luer-Lock na vrečki za priključitev Ci-Ca Dialysate K2 s pomočjo naprav CRRT, ki niso naprave multiFiltrate in multiFiltratePRO.

Po mešanju obeh prekatov se vrečka z dializno raztopino priključi na dializni obtok v skladu z navodili za izbrano napravo za neprekinjeno nadomestno ledvično terapijo. Preprečite kontaminacijo dializne raztopine ali katerih koli delov, ki pridejo v stik z dializno raztopino. Vrečko z Ci-Ca Dialysate K2, ki je bila odstranjena z dializnega obtoka, je treba zavreči.

Injekcijska vrata

za uporabo injekcijskih vrat je odgovoren lečeči zdravnik. Uporabljati jih je mogoče z vzpostavljenim kanilo, ki ne presega premera 23.

Prekinitve

Zdravljenje je treba zaključiti v skladu z navodili, priloženimi napravi CRRT.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Tehnična opozorila in previdnostni ukrepi

- Upoštevati je treba protokol RCA, da omejite pojavnost stranskih učinkov. Izberite ustrezno terapijo glede na dejanske vrednosti elektrolitov in kislinne baze v serumski krvi.
- Ci-Ca Dialysate K2 ne smete uporabljati za intravensko infuzijo ali za neposredno infuzijo v zunajtelesni krvni obtok.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo, da se zmanjša tveganje za mikrobiološko kontaminacijo.
- Porabiti ga je treba v 48 urah po mešanju, da zagotovite ohranjanje kemičnih lastnosti.
- Pred uporabo mora biti Ci-Ca Dialysate K2 segret na temperaturo najmanj +20 °C (glejte tudi navodila za uporabo naprave CRRT glede temperature v prostoru za uporabo), da podpira postopek segrevanja v napravi CRRT.
- V odvisnosti od kliničnih zahtev je treba raztopino, pripravljeno za uporabo, tik pred uporabo segreti na temperaturo 36,5 °C – 38,0 °C. Temperaturo v napravi CRRT ustrezno prilagodite.
- Pred začetkom zdravljenja je treba nastavitve Citrate-CVVHD ali Citrate-postCVVHDF temeljito pregledati. Še posebej pomembno je zagotoviti pravilno nastavitve infuzije citrata in kalcija. Pravilno nastavitve je treba potrditi z merjenjem padca koncentracije ioniziranega kalcija, ki ga povzroči citrat, v zunaj telesnem krvnem obtoku najkasneje 20 – 30 minut po začetku zdravljenja. Če tega padca ni, je treba nastavitve ponovno preveriti, saj lahko mešanje infuzije citrata in kalcija povzroči hudo neravnovesje elektrolitov in kislinno-bazne motnje.
- Lečeči zdravnik je odgovoren za vsako snov, ki je dodana premešani ali nepremešani raztopini. Združljivost raztopine je treba vnaprej preveriti, da preprečite neželene stranske učinke, kot je tvorjenje delcev. Po dodajanju je treba raztopino ponovno premešati.
- Neparabljeno raztopino je treba zavreči.

Ci-Ca Dialysate K2

SI

Dodatna tehnična opozorila so lahko specifična za druge naprave ali zdravila, uporabljena pri terapiji.

POSEBNE OPOMBE GLEDE MATERIALOV IN SNOVI

Ni znanih preobčutljivosti na sistem vrečk ali katerega izmed materialov.

Za informacije glede SVHC v skladu s členom 33 uredbe (ES) št. 1907/2006 (»REACH«) glejte naslednje spletno mesto:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



| | |
|--|-----------------------------|
| | Za enkratno uporabo. |
| | Glejte navodila za uporabo. |

DATUM REVIZIJE BESEDILA

2022-05

Digitalna različica tega dokumenta ne na voljo na naslednjem spletnem mestu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Izdelek hranite stran od ostrih predmetov kot so noži in škarje. Ne hranite pri temperaturi, nižji od +4 °C ali višji od +25 °C.

Hranite na suhem.

ODLAGANJE

Neporabljene izdelke ali odpadni material varno zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Materiali, ki so bili v stiku s krvjo ali drugim človeškim materialom, so lahko kužni. Takšne materiale zavrzite ob upoštevanju potrebnih previdnostnih ukrepov in v skladu z lokalnimi predpisi za (potencialno) kužen material.

PODATKI O PROIZVAJALCU

Zakoniti proizvajalec



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

SIMBOLI, UPORABLJENI NA NALEPKAH

| | |
|--|---|
| | Sterilizirano s paro |
| | Referenčna številka |
| | Medicinska naprava |
| | Proizvajalec |
| | Uporabno do |
| | Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno ovojnino |
| | Spletna stran z informacijami za paciente |
| | Enote |
| | Omejitev temperature |
| | Številka serije |
| | Edinstven identifikator naprave |
| | Datum proizvodnje |
| | Pozor! |

Ci-Ca Dialysate K2

SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sledeća uputstva.

OPŠTE INFORMACIJE

Opšti opis proizvoda

Ci-Ca Dialysate K2 ne sadrži bakterijske endotoksine i predstavlja sterilan, proziran i bezbojan rastvor dijalizata puferovan bikarbonatom za kontinuiranu venovensku hemodijalizu (CVVHD) i kontinuiranu venovensku hemodijafiltraciju nakon razblaženja (postCVVHDF) sa citratom za regionalnu antikoagulaciju (RCA). Svaka jedinica se sastoji od kese sa 5.000 ml rastvora i priključkom za injektovanje, a postoji i HF priključak i Luer-Lock priključak za povezivanje sa sistemom linija za aparat za obradu krvi. Sistem kesa je sterilisan parom. To je rastvor za dijalizu bez kalcijuma.

SASTAV

Ci-Ca Dialysate K2 isporučuje se u obliku kесе sa dve komore ukupne zapremine 5.000 ml. Rastvor za dijalizu spreman za korišćenje dobija se mešanjem oba odeljka neposredno pre primene. Mali odeljak sadrži 250 ml kiselog rastvora sa 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻ 2 mmol/l viška H⁺ (ekvivalentno pH vrednosti oko 2,7) i 111 mmol/l glukoze. Veliki odeljak sadrži 4.750 ml rastvora sa 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ i 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Svaki litar rastvora spremnog za korišćenje sadrži:

| | | |
|--------------------------------|-----------|--------|
| Natrijum-hlorid | 6,604 | g/l |
| Natrijum-hidrogenkarbonat | 1,68 | g/l |
| Kalijum-hlorid | 0,1491 | g/l |
| Magnezijum-hlorid, heksahidrat | 0,1525 | g/l |
| Glukoza, monohidrat | 1,1 | g/l |
| Teorijska osmolarnost | 278 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Pomoćna sredstva: Voda za injekcije, hlorovodonična kiselina 25%

Koncentracija jona i glukoze u svakom litru rastvora spremnog za upotrebu:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/l |
| Na ⁺ | 133 | mmol/l |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/l |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/l |
| Glukoza, bezvodna | 5,55 | mmol/l |

PREDVIĐENA NAMENA I POVEZANE DEFINICIJE

Predviđena namena

Korekcija elektrolita u krvi i acido-bazne ravnoteže prilikom tretmana vantelesne dijalize.

Medicinska indikacija

Akutna povreda bubrega, preopterećenje tečnošću ili intoksikacije koje zahtevaju CRRT

Predviđena populacija pacijenata

Ci-Ca Dialysate K2 je namenjen za korišćenje kod odraslih pacijenata kod kojih je potrebna CRRT:

- kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD) ili
- kontinuirana venovenska hemodijafiltracija nakon razblaženja (postCVVHDF).

Predviđene grupe korisnika i predviđeno okruženje

Rastvori Ci-Ca dijalizata moraju da koriste isključivo zdravstveni stručnjaci koji su dovoljno obučeni za CRRT i za primenu obuhvaćenih proizvoda. CRRT aparati moraju da se koriste u jedinici intenzivne nege ili u sličnim uslovima, uz bliski medicinski nadzor i neprekidni monitoring. Rastvori Ci-Ca

dijalizata moraju da se koriste sa CRRT aparatima koji imaju namenske pumpe za davanje citrata i kalcijuma i kao program terapije sa podrškom za RCA, kao što su Fresenius Medical Care CRRT aparati multiFiltrate i multiFiltratePRO.

NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva povezana sa proizvodom i tretmanom:

| Klasa organa (IMDRF) | Neželjena dejstva |
|----------------------------|--|
| Nervni sistem | Napadi, cerebralni edem, demijelinizacija |
| Krvni i limfni sistem | Anemija*, poremećaji koagulacije (uklj. trombocitopeniju)*, hipovolemija i hipovolemijski šok (zbog gubitka krvi, prekomerne ultrafiltracije)*, (trajna) hipovolemija i edem*, hemoliza* |
| Imuni sistem | Hipersenzitivnost / alergijske reakcije (koje vode do npr. dispneje, hipotenzije, urtikarije, groznice i drhtavice, crvenila, nesvestice, bola u stomaku) |
| Vaskularni sistem | Krvarenje / gubitak krvi* (takode u vezi sa kateterom), vazdušna embolija*, tromboza i tromboembolija* |
| Srce | Srčana aritmija, srčani zastoj |
| Respiratorni sistem | Bronhospazam, respiratorni zastoj |
| Gastro-intestinalni sistem | Povraćanje*, bol u stomaku* |
| Metabolizam i ishrana | Uklanjanje hranljivih materija*, acidoza (npr. zbog akumulacije citrata), alkalozna (npr. zbog preopterećenja citratima), disbalans elektrolita (uključujući hipokalemiju kada se koriste rastvori sa niskim nivoom kalijuma [K2/K2 Plus], hipofosfatemija i/ili hipomagnezija, naročito kada se koriste rastvori bez fosfata [K2/K4]), disbalans glukoze (npr. kod pacijenata sa dijabetes melitusom) |
| Mišićno-koštani sistem | Grčevi u mišićima, frakture kostiju |
| Infekcije | Bakterijska infekcija (takode u vezi sa kateterom) koja dovodi do sepse |
| Drugi/opšti poremećaji | Hipotenzija*, hipotermija*, glavobolja |

*Neželjeno dejstvo prvenstveno povezano sa režimom tretmana

Za dodatne informacije o ovim neželjenim dejstvima, pogledajte odeljak MEDICINSKA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI, kao i INTERAKCIJE.

Dodatna neželjena dejstva mogu biti specifična za druge aparate ili lekove koji se koriste u terapiji.

Prijavlivanje ozbiljnih incidenata

Ako dođe do bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa aparatom, uključujući one koji nisu navedeni u ovoj brošuri, lekar koji sprovodi tretman treba odmah da se obavesti. U EU korisnik i/ili pacijent mora da prijavi sve ozbiljne incidente koji su se javili u vezi sa aparatom proizvođaču u skladu sa oznakom (■) i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Ozbiljni incident može biti bilo koji incident koji direktno ili indirektno vodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili do ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

MEDICINSKA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

(za sprečavanje neželjenih dejstava)

- Možda će biti potrebno tretirati postojeću jonizovanu hipokalemiju pre početka CRRT postupka da bi se smanjio rizik od klinički relevantne hipokalemije tokom prvih časova tretmana.
- U cilju izbegavanja teških poremećaja, pre i tokom tretmana, potrebno je redovno pratiti balans tečnosti, acido-bazni status i elektrolite u serumu (npr. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺ neorganski fosfat), kao i glukozu u krvi. Ako je potrebno, preskripciju treba prilagoditi, a teški disbalans mora se korigovati korišćenjem uspostavljenih medicinskih praksi.
- Teška disnatrijemija generalno zahteva sporu normalizaciju natrijuma u serumu jer u suprotnom mogu nastati teške komplikacije, npr. demijelinizacija ili cerebralni edem.
- Kod pacijenata sa smanjenim metabolizmom citrata, npr. kod pacijenata sa smanjenom funkcijom jetre, hipoksemijom ili poremećenim metabolizmom kiseonika, regionalna citratna antikoagulacija može dovesti do nagomilavanja citrata. Znaci obuhvataju jonizovanu hipokalemiju, povećanu potrebu za supstitucijom kalcijuma, povećani odnos ukupnog jonizovanog kalcijuma (iznad 2,25) ili metaboličku acidozu. Tada može biti potrebno povećati protok Ci-Ca dijalizata, smanjiti protok krvi ili prekinuti sa korišćenjem 4% natrijum-citrata za antikoagulaciju i koristiti alternativno sredstvo za antikoagulaciju krvi. Preporučuje se intenzivno praćenje.
- Pod RCA, gubitak performansi filtera (tj. začepljenje) ograničava uklanjanje uremičnih toksina i može dovesti do preopterećenja citratima. Znaci preopterećenja citratima obuhvataju metaboličku alkalozu, hipernatremiju i hiperkalemiju. U ovim slučajevima, vantelesni tok treba zameniti.
- Kod pacijenata u produženom nepokretnom položaju može doći do remodelovanja/demineralizacije kostiju, što naposljetku dovodi do frakture kostiju. Pod RCA, rane indikacije jonizovane hiperkalemije mogu biti zamaskirani smanjenjem brzine infuzije kalcijuma. Kod pacijenata pod RCA duže od 2 nedelje ili čija se brzina infuzije kalcijuma progresivno smanjuje, potrebno je blisko pratiti markere koštanog prometa.

Dodatna medicinska upozorenja i mere predostrožnosti mogu biti specifični za druge aparate ili lekove koji se koriste u terapiji.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za proizvod

- Hipersenzitivnost na bilo koje sastojke proizvoda
- Hipokalemija

Kontraindikacije povezane sa tretmanom

- Nemogućnost uspostavljanja vaskularnog pristupa
- Poznat ozbiljno poremećen metabolizam citrata (za dodatne informacije, pogledajte odeljak MEDICINSKA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI)

Relativne kontraindikacije povezane sa tretmanom

(prediktori za loš ishod tretmana – odluka o tretmanu na pojedinačnoj bazi)

- Mitohondrijalna disfunkcija koja potencijalno vodi ka pogoršanom metabolizmu citrata (npr. intoksikacije paracetamolom i metforminom).
- Potreba za postizanjem efekata tretmana na brzi način, npr. određene intoksikacije, nego što to CRRT tretman može postići. Intermitentna hemodijaliza može biti prikladnija u ovim slučajevima.
- Terminalno oboljenje bez opravdanih očekivanja u vezi sa oporavkom.
- Teške disnatrijemije mogu se bolje regulisati korišćenjem druge metode antikoagulacije kod koje se lakše može izmeniti uticaj na koncentraciju natrijuma u serumu.
- Potreba za produžetkom tretmana nakon neprekidnog perioda od 4 nedelje.

Ci-Ca Dialysate K2

sr

Dodatne kontraindikacije mogu biti specifične za druge aparate ili lekove koji se koriste u terapiji.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI I KLINIČKE KORISTI

Karakteristike performansi

Rastvor za dijalizu mora da se koristi isključivo u kombinaciji sa infuzijom 4% trinitrijum-citrata (RCA). Smanjena koncentracija bikarbonata i natrijuma u rastvoru Ci-Ca Dialysate K2 je sa unosom natrijuma i bikarbonata putem trinitrijum-citrata i njegovih metabolita. Ci-Ca Dialysate K2 sadrži kalcijum da bi se održao antikoagulacioni efekat citrata u filteru. S obzirom na to da se radi o rastvoru za dijalizu bez kalcijuma, obavezna je zasebna infuzija kalcijuma.

Kliničke koristi

Kliničke koristi terapija CVVHD ili postCVVHDF korišćenjem RCA kod pacijenata koji boluju od akutne povrede bubrega, preopterećenja tečnošću ili intoksikacijama u okruženju intenzivne nege treba da obuhvate poboljšan morbiditet i poboljšane ishode preživljavanja pažljivim kontrolisanjem tečnosti, implementacijom acidobaznog balansa i balansa elektrolita i produžavanjem vremena terapije do neprekidne primene, čime se ograničava brzina promena kod pacijenata (hemodinamička stabilnost kod sporih promena statusa tečnosti i niži rizik od cerebralnog edema uz spore promene osmotskog pritiska).

INTERAKCIJE

- CRRT može da smanji koncentraciju određenih lekova i nutrijenata u krvi (npr. onih sa niskim kapacitetom vezivanja proteina, sa malom zapreminom distribucije i sa molekularnom težinom ispod granice hemofiltera). Odgovarajuća revizija doze takvih lekova može biti potrebna. Uklanjanje važnih nutrijenata treba da se kompenzuje prilagođenom (par)enteralnom ishranom.
- Kristaloidi, (par)enteralna ishrana i druge infuzije uobičajeno se daju prilikom lečenja u odeljenju intenzivne nege. Interakcije se mogu očekivati kod lekova koji ciljaju ili kao neželjeno dejstvo imaju izmenu elektrolita u krvi, acidobaznog sadržaja ili statusa tečnosti kod pacijenta.
- Srčana toksičnost srčanih glikozida, konkretno digoksina, može se povećati nakon korekcije hiperkalemije, hipermagnezije, hipokalcemije ili razvoja hiponatremije ili alkalozije.

Dodatne interakcije mogu biti specifične za druge uređaje ili lekove koji se koriste u terapiji.

METODA PRIMENE

Tokom primene, potrebni su dodatni aparati i rastvori: 4% rastvor trinitrijum-citrata mora da se infundira u prediluciji u dozi od oko 4 mmol citrata po litru tretirane krvi za CVVHD i oko 5 mmol citrata po litru tretirane krvi za postCVVHDF. Doziranje citrata treba da ostane u okviru 3 – 5 mmol/l za CVVHD i 3 – 5,5 mmol/l za postCVVHDF u cilju sprečavanja nastanka hipo- ili hipernatremije kada se Ci-Ca Dialysate K2 koristi u opšte preporučenom odnosu naspram protoka krvi (tj. 1:3). Rastvor kalcijuma sa koncentracijom kalcijuma 50 – 500 mmol/l (poželjno 100 mmol/L) mora se infundirati sistemski ili u vensku krvnu liniju sistema za CVVHD ili postCVVHDF neposredno pre povezivanja sa lumenom venskog katetera. Infundirana količina kalcijuma mora se prilagođavati na odgovarajući način da bi se kontrolisala koncentracija sistemskog jonizovanog kalcijuma (iCa). Prikladna početna doza uobičajeno je 1,7 mmol kalcijuma po litru protoka efluenta.

Metabolički acidobazni status pacijenta može se promeniti odnosom između infuzije pufernih baza, u zavisnosti od protoka krvi i citratnog rastvora, i uklanjanja pufernih baza putem protoka rastvora za dijalizu. Mora se napomenuti da povećanje protoka rastvora za dijalizu dovodi do pomeranja ka acidozi. To se razlikuje od primene rastvora za dijalizu (sa npr. bikarbonatom od 35 mmol/l), koji se koriste sa CVVHD ili postCVVHDF u kombinaciji sa sistemskom antikoagulacijom. U dozi od 2.000 ml/h rastvora Ci-Ca Dialysate K2 balansirani metabolički acidobazni status uobičajeno se postiže u kombinaciji sa protokom krvi od 100 ml/min. Ovo važi kada se koristi dovoljno

veliki dijalizator visokog protoka, koji ne ograničava transport pufernih baza i kompleksa kalcijum-citrata.

Doziranje

Efikasnost neprekidnog tretmana hemodijalize generalno se postiže primenom rastvora za dijalizu brzinom 1.500 – 2.500 ml/h kod odraslih osoba, u zavisnosti od telesne težine. Dnevna doza ne treba da prekorači 2.000 ml/kg.

Uputstva za rukovanje

Pre upotrebe

Obeležavanje mora biti jasno, a rok upotrebe ne sme da se prekorači. U cilju praktičnog rukovanja, preporučena temperatura rastvora je +20 °C.

Rukovanje

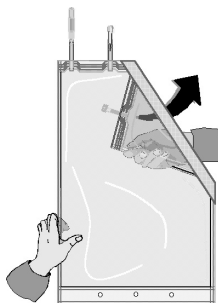
Otvaranje omota

Kesa sa dve komore koja sadrži rastvor za dijalizu sme da se izvadi iz omota isključivo neposredno pre njene upotrebe. Pre otvaranja, omot mora da se proveriti zbog oštećenja. Kesa sa oštećenim omotom moraju se odložiti u otpad. Šav za odlepljivanje koji razdvaja dva odeljka mora biti celovit nakon otpakivanja; u suprotnom, ne može se garantovati usaglasnost specifikacije rastvora i kesa se mora odložiti u otpad.

Mešanje oba odeljka

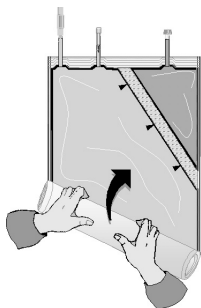
Oba odeljka moraju se pomešati neposredno pre upotrebe rastvora za dijalizu. Nemojte da koristite u nemešanom stanju. Mešanje odeljaka je obavezno da bi se izbegli trenutni poremećaji elektrolita i glukoze tokom primene.

A)



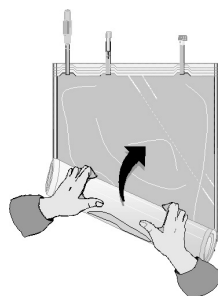
Odvijte mali odeljak.

B)



Uvijte kesu sa rastvorom počevši od ugla nasuprot malom odeljku ...

C)



... sve dok se šav između dva odeljka potpuno ne otvori i dok se rastvori iz oba odeljka ne pomešaju.

Nakon mešanja oba odeljka, potrebno je obaviti proveru da bi se potvrdilo da je šav za odlepljivanje u potpunosti otvoren, da je rastvor proziran i bezbojan i da kesa ne curi. Koristite samo ako je rastvor bistar i ako pakovanje nije oštećeno. Kesa koja curi mora se odmah odložiti u otpad.

Povezivanje kese sa vantelesnim tokom

Ci-Ca Dialysate K2 isporučuje sa žutim HF priključkom za korišćenje u kombinaciji sa Fresenius Medical Care CRRT aparatima multiFiltrate i multiFiltratePRO i odgovarajućim Ci-Ca linijama koje sadrže kompatibilni žuti muški HF priključak.

Lekar koji sprovodi tretman odgovoran je za bilo koju upotrebu Luer-Lock priključka na kesi za povezivanje rastvora Ci-Ca Dialysate K2 uz korišćenje CRRT aparata koji nisu multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Nakon mešanja oba odeljka, kesa sa rastvorom za dijalizu povezuje se sa tokom za dijalizu u skladu sa uputstvima za dati aparat za terapiju neprekidnom zamenom bubrežne funkcije. Kontaminacija rastvora za dijalizu ili bilo kog dela u dodiru sa rastvorom za dijalizu mora se izbeći. Svaka kesa rastvora Ci-Ca Dialysate K2 koja je razdvojena od toka za dijalizu mora se odložiti u otpad.

Priključak za ubrizgavanje

Korišćenje priključka za ubrizgavanje je odgovornost lekara koji sprovodi tretman i može se koristiti sa standardnom kanilom čija veličina ne prelazi 23 G.

Prekid

Tretman se mora završiti u skladu sa uputstvima navedenim uz aparat CRRT.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Tehnička upozorenja i mere predostrožnosti

- RCA protokol mora da se poštuje da bi se ograničio nastanak neželjenih dejstava. Izaberite odgovarajuću preskripciju, na osnovu stvarnih vrednosti elektrolita i acidobaznog statusa u serumu krvi.
- Ci-Ca Dialysate K2 sme da se koristi za intravensku infuziju ili za direktnu infuziju u vantelesni tok.
- Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu da bi se smanjio rizik od kontaminacije mikrobima.
- Mora da se upotrebi u roku od 48 časova nakon mešanja da bi se osiguralo zadržavanje hemijskih svojstava.
- Pre primene, rastvor Ci-Ca Dialysate K2 mora imati temperaturu od najmanje +20 °C (takođe pogledajte Uputstvo za upotrebu za aparat CRRT u vezi sa temperaturom prostorije) da bi se omogućio postupak zagrevanja na aparatu CRRT.
- U zavisnosti od kliničkih zahteva, rastvor spreman za upotrebu treba da se zagreje neposredno pre upotrebe do 36,5 °C – 38,0 °C. Podesite temperaturu na aparatu CRRT u skladu sa time.
- Postavka citratnog CVVHD ili citratnog postCVVHDF mora se pažljivo proveriti pre početka tretmana. Naročito je važno osigurati odgovarajuću postavku infuzije citrata i kalcijuma. Odgovarajuću postavku treba potvrditi merenjem pada koncentracije jonizovanog kalcijuma izazvanog citratom u vantelesnom kolu ne kasnije od 20 – 30 minuta nakon početka tretmana. Ako ovog pada nema, postavku treba ponovo proveriti jer mešanje infuzije citrata i kalcijuma može dovesti do teškog disbalansa elektrolita i poremećaja acidobaznog statusa.
- Lekar koji sprovodi tretman odgovoran je za svaku supstancu koja se dodaje u nemešani ili mešani rastvor. Kompatibilnost supstance mora se prethodno proveriti da bi se izbegla neželjena dejstva, kao što je formiranje čestica. Nakon mešanja sastojaka, rastvor se mora mešati ponovo.
- Svaki neupotrebljeni deo rastvora treba da se odloži u otpad.

Dodatna tehnička upozorenja i mere predostrožnosti mogu biti specifični za druge aparate ili lekove koji se koriste u terapiji.

Ci-Ca Dialysate K2

sr

POSEBNE NAPOMENE O MATERIJALIMA I SUPSTANCAMA

Ne postoje poznate hiperosetljivosti na sistem kese ili bilo koji od materijala.

Za SVHC informacije u skladu sa članom 33 Uredbe (EC) br. 1907/2006 („REACH“), koristite ovu stranu: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



Konsultujte uputstvo za upotrebu

DATUM REVIZIJE TEKSTA

2022-05

Digitalna verzija ovog dokumenta dostupna je na sledećem veb-sajtu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Zaštitite od oštih predmeta, kao što su noževi i makaze.

Ne čuvajte na temperaturi nižoj od +4 °C ili višoj od +25 °C.

Čuvajte na suvom.



INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Zvanični proizvođač

ODLAGANJE U OTPAD

Osigurajte bezbedno odlaganje u otpad svih neupotrebljenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu sa lokalnim propisima.

Materijali koji su bili u kontaktu sa krvlju ili drugim materijalima ljudskog porekla mogu biti zarazni. Odložite u otpad takve materijale tako što ćete preduzeti potrebne mere predostrožnosti i u skladu sa lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA

| | |
|--|--|
| | Sterilisano parom |
| | Kataloški broj |
| | Medicinsko sredstvo |
| | Proizvođač |
| | Rok upotrebe |
| | Sistem sterilne barijere sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem |
| | Veb-sajt sa informacijama za pacijenta |
| | Količina |
| | Temperaturno ograničenje |
| | Broj serije |
| | Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva |
| | Datum proizvodnje |
| | Oprez |
| | Ne koristiti ponovo |

Ovlašćeni predstavnik:

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.Vršac

Beogradski put bb, 26300 Vršac

Rešenje o registraciji: 515-02-02531-21-002

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Το Ci-Ca Dialysate K2 δεν περιέχει βακτηριακές ενδοτοξίνες και είναι ένα αποστειρωμένο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα κάθαρσης με ρυθμιστικό διάλυμα διπτανθρακικών για συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση (CVVHD) και συνεχή μετα-διύλιτική φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (μετάCVVHDF) με κητρικά για τοπική αντιπηξία (RCA). Κάθε μονάδα περιλαμβάνει έναν σάκο με 5.000 mL διαλύματος και μια θύρα έγχυσης. Υπάρχει ένα συνδετικό HF και ένα συνδετικό Luer-Lock για τη σύνδεση στο σύστημα γραμμών της συσκευής επεξεργασίας αίματος. Το σύστημα σάκου έχει αποστειρωθεί με ατμό. Το διάλυμα κάθαρσης δεν περιέχει ασβέστιο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Ci-Ca Dialysate K2 παρέχεται σε σάκο δύο διαμερισμάτων με συνολικό όγκο 5.000 mL. Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα κάθαρσης λαμβάνεται με ανάμειξη των δύο διαμερισμάτων αμέσως πριν από την εφαρμογή. Το μικρό διαμέρισμα περιέχει 250 mL οξίνου διαλύματος με 15 mmol/L Mg^{2+} , 40 mmol/L K^+ , 72 mmol/L Cl^- , ένα πλεόνασμα H^+ των 2 mmol/L (ισότιμο με pH 2,7 περίπου) και 111 mmol/L γλυκόζης. Το μεγάλο διαμέρισμα περιέχει 4.750 mL διαλύματος με 140 mmol/L Na^+ , 118,84 mmol/L Cl^- και 21,16 mmol/L HCO_3^- .

Κάθε λίτρο του έτοιμου προς χρήση διαλύματος περιέχει:

| | | |
|------------------------------|-----------|--------|
| Χλωριούχο νάτριο | 6,604 | g/L |
| Όξινο ανθρακικό νάτριο | 1,68 | g/L |
| Χλωριούχο κάλιο | 0,1491 | g/L |
| Εξασθενές χλωριούχο μαγνήσιο | 0,1525 | g/L |
| Μονοένυδρο γλυκόζη | 1,1 | g/L |
| Θεωρητική ωσμωτικότητα | 278 | mOsm/L |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Έκδοχα: Ύδρω για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ 25%

Συγκέντρωση ιόντων και γλυκόζης σε κάθε λίτρο του έτοιμου προς χρήση διαλύματος:

| | | |
|-----------------|-------|--------|
| K^+ | 2 | mmol/L |
| Na^+ | 133 | mmol/L |
| Mg^{2+} | 0,75 | mmol/L |
| Cl^- | 116,5 | mmol/L |
| HCO_3^- | 20 | mmol/L |
| Γλυκόζη, άνυδρο | 5,55 | mmol/L |

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Σκοπός χρήσης

Διόρθωση των ηλεκτρολυτών του αίματος και της οξεοβασικής ισορροπίας σε θεραπεία με εξωσωματική κάθαρση.

Ιατρική ένδειξη

Οξεία νεφρική βλάβη, υπερφόρτωση με υγρά ή δηλητηριάσεις που απαιτούν CRRT

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το Ci-Ca Dialysate K2 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται CRRT:

- συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση (continuous veno-venous haemodialysis, CVVHD) ή
- συνεχή μετα-διύλιτική φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (post-dilution continuous veno-venous haemodiafiltration, μετάCVVHDF).

Ενδεδειγμένη ομάδα χρηστών και ενδεδειγμένο περιβάλλον

Τα Ci-Ca Dialysate K2 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στην CRRT και στην εφαρμογή των σχετικών προϊόντων. Οι συσκευές CRRT πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή σε παρόμοιες συνθήκες με στενή ιατρική επίβλεψη και διαρκή παρακολούθηση. Τα Ci-Ca Dialysate K2 πρέπει να χρησιμοποιούνται με συσκευές CRRT που διαθέτουν ειδικές αντλίες για τη χορήγηση κητρικών και ασβεστίου και πρόγραμμα θεραπείας που υποστηρίζει την RCA, όπως οι συσκευές CRRT, multiFiltrate και multiFiltratePRO, της Fresenius Medical Care.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη θεραπεία:

| Κατηγορία οργάνων (IMDRF) | Παρενέργειες |
|----------------------------------|---|
| Νευρικό σύστημα | Σπασμοί, εγκεφαλικό οίδημα, απομυελίνωση |
| Αιμοποιητικό και λεμφικό σύστημα | Αναιμία*, διαταραχές πήξης (συμπ. θρομβοκυτταροπενίας)*, υπογκαιμία και υπογκαιμική καταπληξία (μέσω απώλειας αίματος, υπερβολικής υπερδιήθησης)*, (σταθερή) υπερογκαιμία και οίδημα*, αιμόλυση* |
| Ανοσοποιητικό σύστημα | Υπερευαισθησία/αλλεργικές αντιδράσεις (που οδηγούν π.χ. σε δύσπνοια, υπόταση, κνίδωση, πυρετό και ρίγη, εξάψεις, απώλεια συνείδησης, κολιακό άλγος) |
| Αγγειακό σύστημα | Αιμορραγία/απώλεια αίματος* (επίσης: αιμορραγία σχετιζόμενη με τον καθετήρα), εμβολή από αέρα*, θρόμβωση και θρομβοεμβολή* |
| Καρδιά | Καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή |
| Αναπνευστικό σύστημα | Βρογχόσπασμος, αναπνευστική ανακοπή |
| Γαστρεντερικό σύστημα | Εμετός*, κολιακό άλγος* |
| Μεταβολισμός και διατροφή | Απομάκρυνση θρεπτικών συστατικών*, οξέωση (π.χ. από συσσώρευση κητρικών), αλκάλωση (π.χ. από υπερφόρτωση κητρικών), ανισορροπία ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υποκαλιαιμίας όταν χρησιμοποιούνται διαλύματα χαμηλού καλίου [K2/K2 Plus], υποφωσφαταιμία ή/και υπομαγνησιαιμία, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται διαλύματα χωρίς φωσφορικά άλατα [K2/K4]), ανισορροπία γλυκόζης (π.χ. σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη) |
| Μυοσκελετικό σύστημα | Κράμπες/μυϊκοί σπασμοί, οστικά κατάγματα |
| Λοιμώξεις | Βακτηριακή λοίμωξη (επίσης: λοίμωξη σχετιζόμενη με καθετήρα) που οδηγεί σε σήψη |
| Λοιπές/γενικευμένες διαταραχές | Υπόταση*, υποθερμία*, κεφαλαλγία |

*Παρενέργεια που σχετίζεται κυρίως με τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις παρενέργειες, βλ. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ καθώς και Α/ΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ.

Πρόσθετες παρενέργειες μπορεί να σχετίζονται με άλλες συσκευές ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ο θεράπων ιατρός πρέπει να ενημερωθεί αμέσως. Εντός της ΕΕ, ο χρήστης ή/και ο ασθενής οφείλουν να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή που αναφέρεται στην επισήμανση (■) και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της ΕΕ όπου διαμένουν ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ως σοβαρό συμβάν μπορεί να νοηθεί οποιοδήποτε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα οδηγεί στον θάνατο ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου, στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου ή σε σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

(για την αποφυγή παρενεργειών)

- Τυχόν προϋπάρχουσα ιονισμένη υπασβεστιαμία πρέπει να αντιμετωπιστεί πριν από την έναρξη της διαδικασίας CRRT, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος οποιασδήποτε κλινικά σχετιζόμενης υπασβεστιαμίας κατά τις πρώτες ώρες της θεραπείας.
- Για την αποφυγή σοβαρών διαταραχών, το ισοζύγιο υγρών, η κατάσταση οξέων-βάσεων και οι ηλεκτρολύτες ορού (π.χ., Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , ανόργανο φωσφορικό άλας) καθώς και η γλυκόζη αίματος πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν απαιτείται, η ιατρική συνταγή θα πρέπει να προσαρμόζεται και τυχόν σοβαρή ανισορροπία πρέπει να αντιμετωπίζεται με καθιερωμένες ιατρικές πρακτικές.
- Για την οξεία δυσνατρίαμια απαιτείται γενικά αργή ομαλοποίηση του νατρίου ορού, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές, π.χ. απομυελίνωση ή εγκεφαλικό οίδημα.
- Σε ασθενείς με μειωμένο μεταβολισμό των κητρικών, π.χ. σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία, υποξαιμία ή διαταραχή του μεταβολισμού του οξυγόνου, η τοπική αντιπηξία με κητρικά μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση κητρικών. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν ιονισμένη υπασβεστιαμία, αυξημένη ανάγκη για υποκατάσταση ασβεστίου, αυξημένη αναλογία ολικού ιονισμένου ασβεστίου (πάνω από 2,25) ή μεταβολική οξέωση. Μπορεί επομένως να χρειαστεί να αυξηθεί η ροή του διαλύματος κάθαρσης Ci-Ca, να μειωθεί η ροή του αίματος ή να διακοπεί η χρήση του κητρικού ασβεστίου 4% για αντιπηξία και να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικός παράγοντας αντιπηξίας του αίματος. Συνιστάται εντατική παρακολούθηση.
- Σε περίπτωση RCA, η απώλεια της απόδοσης του φίλτρου (π.χ. απόφραξη) περιορίζει την απομάκρυνση των ουραιμικών τοξινών και μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση κητρικών. Οι ενδείξεις της υπερφόρτωσης κητρικών περιλαμβάνουν μεταβολική αλκάλωση, υπερνατρίαμια και υπερασβεστιαμία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να αντικατασταθεί.
- Οι ασθενείς με παρατεταμένη ακινησία μπορεί να υποβληθούν σε οστική αναδιαμόρφωση/απομεταλλοποίηση, οδηγώντας τελικά σε οστικά κατάγματα. Σε περίπτωση RCA, οι πρώιμες ενδείξεις ιονισμένης υπερασβεστιαμίας μπορεί να αποκρυφτούν με μείωση του ρυθμού έγχυσης του ασβεστίου. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε RCA για περισσότερες από 2 εβδομάδες ή των οποίων ο ρυθμός έγχυσης ασβεστίου μειώνεται σταδιακά, πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά οι δείκτες οστικού μεταβολισμού.

Πρόσθετες ιατρικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις μπορεί να αφορούν άλλες συσκευές ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ειδικές αντενδείξεις του προϊόντος

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος
- Υποκαλιαιμία

Αντενδείξεις που σχετίζονται με τη θεραπεία

- Αδυναμία να επιτευχθεί αγγειακή πρόσβαση
- Γνωστή σοβαρή διαταραχή του μεταβολισμού των κίτρικών (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

Σχετικές αντενδείξεις που σχετίζονται με τη θεραπεία (προγνωστικοί παράγοντες για την κακή έκβαση της θεραπείας – απόφαση για τη χορήγηση θεραπείας σε εξατομικευμένη βάση)

- Μιτοχονδριακή δυσλειτουργία που ενδεχομένως οδηγεί σε διαταραχή του μεταβολισμού των κίτρικών (π.χ. δηλητηριάσεις από παρακεταμόλη και μετφορμίνη).
- Η ανάγκη να επιτευχθούν τα αποτελέσματα της θεραπείας ταχύτερα, π.χ. σε ορισμένες δηλητηριάσεις, απ' ό,τι μπορεί να επιτύχει η θεραπεία CRRT. Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να είναι πιο κατάλληλη η διαλείπουσα HD.
- Ανίατη ασθένεια χωρίς εύλογες προσδοκίες ανάρρωσης.
- Οι οξείες δυσνατριάσιες θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν καλύτερα με διαφορετική μέθοδο αντιπηξίας κατά την οποία είναι πιο εύκολο να τροποποιηθεί η επίδραση στη συγκέντρωση νατρίου στον ορό.
- Η ανάγκη για παράταση της θεραπείας πέρα από 4 συνεχόμενες εβδομάδες.

Πρόσθετες αντενδείξεις μπορεί να σχετίζονται με άλλες συσκευές ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το διάλυμα κάθαρσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με έγχυση τρισόξενου νατρίου 4% (RCA). Η μειωμένη συγκέντρωση διπτανθρακικών και νατρίου στο Ci-Ca Dialysate K2 συνδέεται με την πρόσληψη νατρίου και διπτανθρακικών από το κίτρικο τρισόξινο νάτριο και τους μεταβολίτες του. Το Ci-Ca Dialysate K2 είναι ελεύθερο ασβεστίου για τη διατήρηση της αντιπηκτικής δράσης των κίτρικών στο φίλτρο. Καθώς είναι ένα διάλυμα κάθαρσης χωρίς ασβέστιο, απαιτείται ξεχωριστή έγχυση ασβεστίου.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της CVVHD ή της μετάCVVHDF με τη χρήση RCA σε ασθενείς που πάσχουν από οξεία νεφρική βλάβη, υπερφόρτωση με υγρά ή δηλητηριάσεις σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας, περιλαμβάνουν βελτίωση της νοσηρότητας και της επιβίωσης εφαρμόζοντας ήπια ρύθμιση των υγρών, εφαρμογή οξεοβασικής και ηλεκτρολυτικής ισορροπίας και παράταση του χρόνου θεραπείας μέχρι και συνεχή εφαρμογή της, περιορίζοντας έτσι τον ρυθμό των μεταβολών του ασθενή (αιμοδυναμική σταθερότητα με αργές αλλαγές στην κατάσταση των υγρών και μικρότερος κίνδυνος για εγκεφαλικό οίδημα με αργές αλλαγές στην ωσμωτική πίεση).

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Η CRRT μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση στο αίμα ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων και θρεπτικών ουσιών (π.χ. εκείνων που εμφανίζουν χαμηλή ικανότητα δέσμευσης πρωτεϊνών, με μικρό όγκο κατανομής και με μοριακό βάρος κάτω από το όριο του φίλτρου αιμοκάθαρσης). Μπορεί να χρειάζεται κατάλληλη αναθεώρηση της δόσης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων. Η απομάκρυνση σημαντικών θρεπτικών συστατικών θα πρέπει να αντισταθμίζεται με προσαρμοσμένη (παρ)εντερική διατροφή.
- Στην ιατρική εντατικής περίθαλψης χορηγούνται συνήθως κρυσταλλοειδή, (παρ)εντερική διατροφή και άλλες ενέχυσεις. Μπορεί να αναμένονται αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα που στοχεύουν ή εμφανίζουν ως παρενέργεια τη μεταβολή των ηλεκτρολυτών του αίματος,

την περιεκτικότητα οξέων-βάσεων ή την κατάσταση των υγρών του ασθενή.

- Η καρδιακή τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών, συγκεκριμένα της διγοξίνης, μπορεί να επιδεινωθεί κατά τη διόρθωση της υπερκαλιαιμίας, της υπερμαγνησιαιμίας, της υπασβεστιαϊμίας ή την ανάπτυξη υπονατριάσις ή αλκάλωσης.

Πρόσθετες αλληλεπιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με άλλες συσκευές ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στη διάρκεια της εφαρμογής, απαιτούνται πρόσθετες συσκευές και διαλύματα: Ένα διάλυμα κίτρικού τρισόξενου νατρίου 4% πρέπει να εγχέεται στην προδιύλιση σε δόση περίπου 4 mmol κίτρικού ανά λίτρο επεξεργασμένου αίματος για την CVVHD και περίπου 5 mmol κίτρικού ανά λίτρο επεξεργασμένου αίματος για την μετάCVVHDF. Η δοσολογία των κίτρικών πρέπει να παραμένει μεταξύ 3 – 5 mmol/L για την CVVHD και μεταξύ 3 – 5,5 mmol/L για την μετάCVVHDF ώστε να προλαμβάνεται η εμφάνιση υπο- ή υπενατριάσις όταν το Ci-Ca Dialysate K2 χρησιμοποιείται στη γενικά συνιστώμενη αναλογία προς τη ροή του αίματος (δηλαδή, 1:3). Ένα διάλυμα ασβεστίου με συγκέντρωση ασβεστίου 50 – 500 mmol/L (κατά προτίμηση 100 mmol/L) πρέπει να εγχέεται συστημικά ή στη γραμμή φλεβικού αίματος του συστήματος CVVHD ή μετάCVVHDF αμέσως πριν από τη σύνδεση με τον αυλό του φλεβικού καθετήρα. Η εγχέομενη ποσότητα του ασβεστίου πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα ώστε να ελέγχεται η συστημική συγκέντρωση του ιονισμένου ασβεστίου (iCa). Κατάλληλη δόση έναρξης είναι συνήθως το 1,7 mmol ασβεστίου ανά λίτρο ροής διηθήματος.

Η μεταβολική οξεοβασική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να μεταβληθεί από την αναλογία μεταξύ της έγχυσης βάσεων του ρυθμιστικού διαλύματος, η οποία εξαρτάται από τη ροή του αίματος και του διαλύματος κίτρικών, και της απομάκρυνσης των βάσεων ρυθμιστικού διαλύματος, η οποία απομάκρυνση εξαρτάται από τη ροή του διαλύματος κάθαρσης. Πρέπει να επισημανθεί ότι μια αύξηση της ροής του διαλύματος κάθαρσης προκαλεί αλλαγή προς οξέωση. Αυτό διαφέρει από την εφαρμογή διαλυμάτων κάθαρσης (π.χ. με 35 mmol/L διπτανθρακικά), που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες CVVHD ή μετάCVVHDF με συστημική αντιπηξία. Με ροή 2.000 mL/h του Ci-Ca Dialysate K2, επιτυγχάνεται συνήθως μια ισορροπημένη μεταβολική οξεοβασική κατάσταση σε συνδυασμό με ροή αίματος 100 mL/min. Αυτό ισχύει όταν χρησιμοποιείται αρκετά μεγάλο φίλτρο αιμοκάθαρσης τύπου high-flux, που δεν περιορίζει τη μεταφορά των βάσεων ρυθμιστικού διαλύματος και των ενώσεων ασβεστίου-κίτρικών.

Δοσολογία

Η αποτελεσματικότητα της συνεχούς θεραπείας αιμοκάθαρσης επιτυγχάνεται γενικά με εφαρμογή 1.500 – 2.500 mL/h διαλύματος κάθαρσης σε ενήλικες, ανάλογα με το σωματικό βάρος. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2.000 mL/kg.

Οδηγίες χειρισμού

Οδηγίες χειρισμού

Η επισήμανση πρέπει να είναι σαφής και η ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να έχει παρέλθει.

Για άνετο χειρισμό, η συνιστώμενη θερμοκρασία του διαλύματος είναι +20 °C.

Χειρισμός

Άνοιγμα της εξωτερικής συσκευασίας

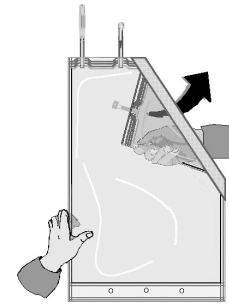
Η εξωτερική συσκευασία του σάκου δύο διαμερισμάτων που περιέχει το διάλυμα κάθαρσης πρέπει να απομακρύνεται αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος. Πριν από το άνοιγμα, η εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν ζημιά. Οι σάκοι με φθорές στην εξωτερική συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται. Η συρραφή που χωρίζει τα δύο διαμερίσματα πρέπει να είναι άθικτη μετά την αποσυσκευασία, διαφορετικά δεν μπορεί να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με

τις προδιαγραφές του διαλύματος και ο σάκος πρέπει να απορριφθεί.

Ανάμειξη των δύο διαμερισμάτων

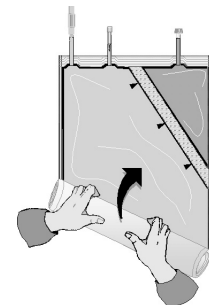
Τα δύο διαμερίσματα πρέπει να αναμειγνύονται αμέσως πριν από τη χρήση του διαλύματος κάθαρσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μη αναμειγμένο. Η ανάμειξη των διαμερισμάτων είναι υποχρεωτική για την αποφυγή διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

A)



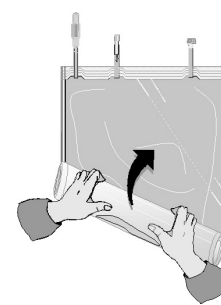
Ξεδιπλώστε το μικρό διαμέρισμα.

B)



Τυλίξτε το σάκο διαλύματος ξεκινώντας από τη γωνία απέναντι από το μικρό διαμέρισμα ...

C)



... έως ότου ανοίξει η συρραφή μεταξύ των δύο διαμερισμάτων σε όλο το μήκος της και αναμειχθούν τα διαλύματα από τα δύο διαμερίσματα.

Μετά την ανάμειξη των δύο διαμερισμάτων, πρέπει να γίνει έλεγχος για να διαπιστωθεί ότι η συρραφή είναι τελείως ανοιχτή, ότι το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και ότι ο σάκος δεν έχει διαρροή. Χρησιμοποιήστε το μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση διαρροής, ο σάκος πρέπει να απορριπτείται αμέσως.

Σύνδεση του σάκου με το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας

Το Ci-Ca Dialysate K2 παρέχεται με ένα κίτρινο συνδετικό HF που χρησιμοποιείται με τις συσκευές CRRT, multiFiltrate και multiFiltratePRO, της Fresenius Medical Care και τις αντίστοιχες γραμμές Ci-Ca που περιέχουν συμβατό κίτρινο αρσενικό συνδετικό HF. Ο θερπάων γιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε χρήση του συνδετικού Luer-Lock του σάκου, για τη σύνδεση του Ci-Ca Dialysate K2 με συσκευές CRRT εκτός από τις συσκευές multiFiltrate και multiFiltratePRO.

Ci-Ca Dialysate K2

el

Μετά την ανάμειξη και των δύο διαμερισμάτων, ο σάκος με το διάλυμα κθάαρσης συνδέεται στο κύκλωμα του διαλύματος κθάαρσης με βάση τις οδηγίες της επιλεγμένης συσκευής για τη θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας. Πρέπει να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος κθάαρσης ή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα κθάαρσης. Ο σάκος του Ci-Ca Dialysate K2 που έχει αποσυνδεθεί από το κύκλωμα του διαλύματος κθάαρσης πρέπει να απορρίπτεται.

Θύρα έγχυσης

Η χρήση της θύρας έγχυσης είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθιερωμένο καθετήρα που δεν υπερβαίνει τα 23 Gauge.

Τερματισμός

Η θεραπεία πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή CRRT.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τεχνικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το πρωτόκολλο της RCA πρέπει να τηρείται προκειμένου να περιορίζεται η εμφάνιση παρενεργειών. Επιλέξτε τη σωστή ιατρική συνταγή με βάση τις πραγματικές τιμές ορού αίματος για τους ηλεκτρολύτες και τα οξέα-βάσεις.
- Το Ci-Ca Dialysate K2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση ή για απευθείας έγχυση στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 48 ωρών μετά την ανάμειξη ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση των χημικών ιδιοτήτων.
- Πριν από την εφαρμογή, το Ci-Ca Dialysate K2 πρέπει να έχει θερμοκρασία +20 °C τουλάχιστον (βλ. επίσης τις οδηγίες χρήσης της συσκευής CRRT για τη θερμοκρασία του χειρουργείου) για την υποστήριξη της διαδικασίας θέρμανσης στη συσκευή CRRT.
- Ανάλογα με τις κλινικές απαιτήσεις, το έτοιμο προς χρήση διάλυμα πρέπει να θερμαίνεται αμέσως πριν χρησιμοποιηθεί έως τους 36,5 °C – 38,0 °C. Προσαρμόστε τη θερμοκρασία της συσκευής CRRT ανάλογα.
- Η ρύθμιση της θεραπείας κητρικών-CVVHD ή κητρικών-μετάCVVHDF πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ειδικότερα, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η σωστή ρύθμιση της έγχυσης κητρικών και ασβεστίου. Η σωστή ρύθμιση πρέπει να επιβεβαιώνεται με τη μέτρηση της προκαλούμενης από τα κητρικά πτώσης της συγκέντρωσης του ιονισμού ασβεστίου στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας το αργότερο 20 – 30 λεπτά μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν αυτή η πτώση λείπει, η ρύθμιση πρέπει να επανελέγχεται καθώς η ανάμειξη της έγχυσης κητρικών και ασβεστίου μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ανισορροπία των ηλεκτρολυτών και διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας.
- Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε ουσία προστεθεί στο μη αναμειγμένο ή το αναμειγμένο διάλυμα. Η συμβατότητα της ουσίας πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων για να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ο σχηματισμός σωματιδίων. Μετά την πρόσμιξη, το διάλυμα πρέπει να αναμειγνύεται εκ νέου.
- Τυχόν αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Πρόσθετες τεχνικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις μπορεί να αφορούν άλλες συσκευές ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχει υπερευαισθησία στο σύστημα του σάκου ή σε οποιοδήποτε από τα γνωστά υλικά.

Για πληροφορίες σχετικά με το SVHC σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 («REACH»), χρησιμοποιήστε την παρακάτω σελίδα:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρήστε το μακριά από αιχμηρά αντικείμενα όπως μαχαίρια και ψαλίδια.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία κάτω από τους +4 °C ή πάνω από τους +25 °C.

Διατηρήστε το στεγνό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Βεβαιωθείτε ότι απορρίπτετε με ασφάλεια κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή απόβλητο υλικό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης μπορεί να είναι μολυσματικά. Απορρίψτε τα υλικά αυτά λαμβάνοντας τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα (δημηκτικά) μολυσματικά υλικά.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

| | |
|--|---|
| | Έχει αποστειρωθεί με ατμό |
| | Αριθμός καταλόγου |
| | Ιατρική συσκευή |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Ένιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία |
| | Δικτυακός τόπος με πληροφορίες ασθενών |
| | Τεμάχια |
| | Όριο θερμοκρασίας |
| | Αριθμός παρτίδας |
| | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| | Ημερομηνία κατασκευής |

| | |
|--|-------------------------------|
| | Προσοχή |
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης |

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2022-05

Ψηφιακή έκδοση αυτού του εγγράφου διατίθεται στον παρακάτω δικτυακό τόπο:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Νόμιμος κατασκευαστής



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

INFORMAȚII GENERALE

Descrierea generală a produsului

Ci-Ca Dialysate K2 nu conține endotoxine bacteriene și este o soluție de dializă tamponată cu bicarbonat, sterilă, limpede și incoloră, pentru hemodializă venoasă continuă (CVVHD) și hemodiafiltrare venoasă continuă în postdiluție (postCVVHDF) cu citrat pentru anticoagulare regională (anticoagulare regională cu citrat). Fiecare unitate constă dintr-o pungă cu soluție de 5.000 ml și un port de injectare și există un conector de tip HF și un conector de tip Luer-Lock pentru conectarea la sistemul de tuburi al dispozitivului de procesare a sângelui. Sistemul de punge este sterilizat cu abur. Este o soluție de dializă fără conținut de calciu.

COMPOZIȚIE

Ci-Ca Dialysate K2 este furnizat sub formă de pungă cu două camere cu un volum total de 5.000 ml. Soluția de dializă pregătită pentru utilizare se obține prin amestecarea ambelor compartimente imediat înainte de utilizare. Compartimentul mic conține 250 ml de soluție acidă cu 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, exces H⁺ de 2 mmol/l (echivalent cu un pH de aproximativ 2,7) și 111 mmol/l glucoză. Compartimentul mare conține 4.750 ml de soluție cu 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ și 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Fiecare litru de soluție pregătită pentru utilizare conține:

| | | |
|--------------------------------|-----------|--------|
| Clorură de sodiu | 6,604 | g/l |
| Hidrogen carbonat de sodiu | 1,68 | g/l |
| Clorură de potasiu | 0,1491 | g/l |
| Clorură de magneziu hexahidrat | 0,1525 | g/l |
| Glucoză monohidrat | 1,1 | g/l |
| Osmolaritatea teoretică | 278 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Excipienți: Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25%

Concentrația de ioni și glucoză în fiecare litru de soluție gata pentru utilizare:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/l |
| Na ⁺ | 133 | mmol/l |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/l |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/l |
| Glucoză, anhidră | 5,55 | mmol/l |

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI DEFINIȚIILE ASOCIATE

Destinația

Corectarea electroliților și a echilibrului acido-bazic din sânge într-un tratament extracorporeal de dializă.

Indicație medicală

Insuficiență renală acută, supraîncărcare cu lichide sau intoxicații care necesită terapie de substituție a funcției renale

Populația de pacienți țintă

Ci-Ca Dialysate K2 este destinat utilizării la pacienții adulți care necesită terapie de substituție a funcției renale:

- hemodializă veno-venoasă continuă (CVVHD) sau
- hemodiafiltrare continuă veno-venoasă în postdiluție (postCVVHDF).

Grup de utilizatori și mediul prevăzut

Soluțiile Ci-Ca Dialysate trebuie să fie utilizate numai de către profesioniștii din domeniul sănătății care au pregătirea necesară pentru terapia de substituție a funcției renale și în utilizarea produselor asociate. Dispozitivele pentru terapia de

substituție a funcției renale trebuie să fie utilizate într-o unitate de terapie intensivă sau în condiții similare, cu supraveghere medicală atentă și monitorizare permanentă. Soluțiile Ci-Ca Dialysate trebuie să fie utilizate cu dispozitive pentru terapia de substituție a funcției renale care au pompe dedicate pentru administrarea de citrat și calciu și un program de terapie care susține anticoagularea regională cu citrat, cum ar fi dispozitivele Fresenius Medical Care CRRT multiFiltrate și multiFiltratePRO.

EFFECTE SECUNDARE

Efecte secundare legate de produs și tratament:

| Clasa de organ (IMDRF) | Efecte secundare |
|---------------------------------------|---|
| Sistem nervos | Convulsii, edem cerebral, demielinizare |
| Sângele și sistemul limfatic | Anemie*, tulburări de coagulare (incl. Trombocitopenie)*, hipovolemie și șoc hipovolemic (prin pierderi de sânge, ultrafiltrare în exces)*, hipervolemie (susținută) și edem*, hemoliză* |
| Sistem imunitar | Hipersensibilitate/reacții alergice (care determină, spre exemplu, dispnee, hipotensiune arterială, urticarie, febră și frisoane, roșeață și înroșirea feței, inconștiență, dureri abdominale) |
| Sistem vascular | Sângerări/pierderi de sânge* (de asemenea, legate de cateter), embolie cu aer*, tromboză și tromboembolie* |
| Inimă | Aritmie sau stop cardiac |
| Sistem respirator | Bronhospasm, stop respirator |
| Sistem gastro-intestinal | Vărsături*, dureri abdominale* |
| Metabolism și nutriție | Eliminarea substanțelor nutritive*, acidoză (de exemplu, prin acumularea citratului), alcaloză (de exemplu, prin supraîncărcarea cu citrat), dezechilibrul electrolitic (inclusiv hipokaliemie atunci când se utilizează soluții cu conținut scăzut de potasiu [K2/K2 Plus], hipofosfatemie și/sau hipomagnezemie, în special atunci când se utilizează soluții fără fosfați [K2/K4]), dezechilibrul al glucozei (de exemplu, la pacienții cu diabet zaharat) |
| Sistem musculo-scheletal | Crampe/spasme musculare, fracturi osoase |
| Infecții | Infecție bacteriană (de asemenea, legată de cateter) care poate duce la sepsis |
| Alte afecțiuni/afecțiuni generalizate | Hipotensiune*, hipotermie*, cefalee |

*Efect secundar legat în principal de modul de tratament

Pentru informații suplimentare despre aceste reacții adverse, consultați AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII MEDICALE, precum și INTERACȚIUNI.

Efectele secundare suplimentare pot fi specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în terapie.

Raportarea incidentelor grave

În cazul în care intervine un incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv cele care nu sunt enumerate în acest prospect, medicul curant va trebui informat imediat. În interiorul UE, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul conform etichetării (■), precum și autorității

competente din statul membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Un incident grav poate fi orice incident care duce direct sau indirect la decesul unui pacient, utilizator sau a altei persoane; la afectarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a altei persoane; sau reprezintă o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII MEDICALE

(pentru prevenirea reacțiilor adverse)

- O hipocalcemie ionică preexistentă ar trebui corectată înainte de inițierea procedurii pentru terapia de substituție a funcției renale pentru a reduce riscul apariției oricărei hipocalcemii relevante clinic în primele ore de tratament.
- Pentru a evita tulburări severe, echilibrul fluidelor, statusul acido-bazic și electroliții serici (de exemplu, Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, fosfat anorganic) precum și glicemia trebuie monitorizate la intervale regulate înainte și în timpul tratamentului. Dacă este necesar, prescripția trebuie adaptată și un dezechilibru sever trebuie gestionat folosind practicile medicale stabilite.
- Disnatremia severă necesită, în general, o normalizare lentă a sodiului seric, deoarece altfel ar putea rezulta complicații severe, de exemplu, demielinizare sau edem cerebral.
- La pacienții cu metabolism redus al citratului, spre exemplu la pacienții cu funcție hepatică redusă, hipoxemie sau metabolismul oxigenului perturbat, anticoagularea regională cu citrat poate duce la acumularea citratului. Semnele includ hipocalcemia ionică, sau necesitate crescută de substituție a calciului, un raport crescut calciu ionic/calciu total (peste 2,25) sau acidoză metabolică. Apoi poate fi necesară creșterea debitului de Ci-Ca Dialysate, reducerea fluxului sanguin sau oprirea utilizării citratului de sodiu 4% pentru anticoagulare și să se utilizeze un agent alternativ de anticoagulare a sângelui. Se recomandă monitorizarea intensă.
- Sub anticoagulare regională cu citrat pierderea performanței filtrului (adică colmatarea) limitează eliminarea toxinelor uremice și poate duce la supraîncărcarea cu citrat. Semnele supraîncărcării cu citrat includ alcaloza metabolică, hipernatremia și hipercalcemia. În aceste cazuri, circuitul extracorporeal trebuie să fie înlocuit.
- Pacienții aflați într-o poziție imobilizată pe termen lung pot suferi de remodelare/demineralizare osoasă, ducând în cele din urmă la fracturi osoase. Sub anticoagulare regională cu citrat, semnele timpurii ale unei hipercalcemii ionice pot fi mascate de o reducere a ratei infuziei de calciu. La pacienții sub anticoagulare regională cu citrat pentru mai mult de 2 săptămâni sau la care viteza de perfuzie cu calciu este în scădere progresivă, markerii fluctuației osoase trebuie să fie monitorizați îndeaproape.

Avvertismente și precauții medicale suplimentare pot fi specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în terapie.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații specifice produsului

- Hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului
- Hipokaliemie

Contraindicații asociate cu tratamentul

- imposibilitatea de a stabili accesul vascular
- Metabolism al citratului sever afectat cunoscut (pentru informații suplimentare, consultați AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII MEDICALE)

Contraindicații asociate tratamentului

(predictori pentru rezultatul slab al tratamentului - decizie de tratament pe baze individuale)

- Disfuncție mitocondrială care poate duce la afectarea metabolismului citratului (de exemplu, intoxicații cu paracetamol și metformin).
- Necesitatea efectelor mai rapide ale tratamentului, de exemplu, anumite intoxicații, decât poate realiza tratamentul

Ci-Ca Dialysate K2

ro

prin terapia de substituție continuă a funcției renale. HD intermitentă poate fi mai adecvată în aceste cazuri.

- Boală terminală, fără așteptări de recuperare.
- Disnatremiile severe ar putea fi gestionate mai bine cu o metodă diferită de anticoagulare în care este mai simplu să se modifice impactul asupra concentrației serice de sodiu.
- Necesitatea prelungirii tratamentului dincolo de 4 săptămâni continuu.

Contraindicații suplimentare pot fi specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în terapie.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Caracteristici de performanță

Soluția de dializă trebuie utilizată numai în combinație cu perfuzie de citrat trisodic 4% (anticoagulare regională cu citrat). Concentrația redusă de bicarbonat și sodiu din Ci-Ca Dialysate K2 este echilibrată cu aportul de sodiu și bicarbonat din citratul trisodic și metabolizii săi. Ci-Ca Dialysate K2 nu conține calciu pentru a susține efectul anticoagulant al citratului în filtru. Deoarece este o soluție de dializă fără calciu, perfuzia separată de calciu este obligatorie.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale CVVHD sau postCVVHDF și care utilizează anticoagulare regională cu citrat la pacienții care suferă de insuficiență renală acută, supraîncărcare cu lichide sau intoxicații într-o secție de terapie intensivă pot include morbiditate îmbunătățită și rezultate îmbunătățite ale supraviețuirii prin controlul fluidului, prin implementarea unui echilibru acido-bazic și electrolitic și prin extinderea timpului de terapie până la aplicarea continuă, limitând astfel rata modificărilor asupra pacientului (stabilitate hemodinamică cu modificări lente ale stării fluidelor și risc redus de edem cerebral cu modificări lente ale presiunii osmotice).

INTERACȚIUNI

- Terapia de substituție a funcției renale poate reduce concentrația sanguină a anumitor medicamente și substanțe nutritive (de exemplu, cele cu o capacitate scăzută de legare a proteinelor, cu un volum de distribuție mic și cu o greutate moleculară sub limita hemofiltrului). Poate fi necesară o revizuire adecvată a dozării acestor medicamente. Pierderea substanțelor nutritive importante ar trebui compensată cu o nutriție (par)enterală adaptată.
- Cristalozii, nutriția (par)enterală și alte perfuzii sunt administrate în mod obișnuit în medicina de terapie intensivă. Sunt posibile interacțiuni cu medicamente care vizează sau prezintă ca efect secundar modificarea electrolitului din sânge, a conținutului acido-bazic sau a stării lichidelor pacientului.
- Toxicitatea cardiacă a glicozidelor cardiace, în digoxină specifică, poate fi exacerbată la corectarea hiperkaliemiei, hipermagnezimei, hipocalcemiei sau apariției hiponatremiei sau a alcaloziei.

Interacțiunile suplimentare pot fi specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în terapie.

METODA DE ADMINISTRARE

În timpul administrării, sunt necesare dispozitive și soluții suplimentare: O soluție de citrat trisodic de 4% trebuie perfuzată în prediluție la o doză de aproximativ 4 mmol de citrat pe litru de sânge tratat pentru CVVHD și de aproximativ 5 mmol de citrat pe litru de sânge tratat pentru postCVVHDF. Dozarea citratului trebuie să rămână în intervalul 3 – 5 mmol/l pentru CVVHD și 3 – 5,5 mmol/l pentru postCVVHDF pentru a preveni apariția hiponatremiei sau hipernatremiei când se utilizează Ci-Ca Dialysate K2 în raportul general recomandat cu fluxul sanguin (adică de 1:3). O soluție de calciu cu o concentrație de calciu de 50 – 500 mmol/l (de preferință 100 mmol/l) trebuie perfuzată sistemic sau în linia venoasă de sânge a sistemului CVVHD sau postCVVHDF imediat înainte de conectarea cu lumenul venos al cateterului. Cantitatea perfuzată de calciu trebuie ajustată corespunzător pentru a controla concentrația

sistemică de calciu ionic (iCa). O doză inițială adecvată este în mod normal de 1,7 mmol calciu pe litru de efluent.

Starea metabolică acido-bazică a pacientului poate fi modificată prin raportul dintre perfuzia de baze tampon, în funcție de debitul de sânge și citrat și îndepărtarea bazelor tampon cu fluxul de soluție de dializă. Trebuie ținut cont de faptul că o creștere a fluxului soluției de dializă determină o trecere spre acidoză. Aceasta diferă de aplicarea soluțiilor de dializă (de exemplu, 35 mmol/l bicarbonat), care sunt utilizate cu CVVHD sau postCVVHDF în combinație cu anticoagularea sistemică. La o doză de 2.000 ml/h Ci-Ca Dialysate K2, se obține în mod obișnuit un status metabolic acido-bazic echilibrat în combinație cu un flux sanguin de 100 ml/min. Acest lucru este valabil atunci când se utilizează un dializor high flux suficient de mare, care nu limitează transportul bazelor tampon și al complexelor de calciu-citrat.

Dozarea

Eficacitatea tratamentului continuu de hemodializă se obține în general cu o aplicare de 1.500 – 2.500 ml/h soluție de dializă la adulți, în funcție de greutatea corporală. Doza zilnică nu trebuie să depășească 2.000 ml/kg.

Instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare

Etichetarea trebuie să fie clară și nu trebuie să fie depășită data de expirare.

Pentru o manipulare convenabilă, temperatura recomandată a soluției este de +20 °C.

Manipulare

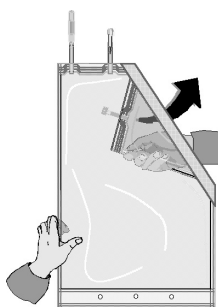
Deschiderea ambalajului

Punga cu camera dublă care conține soluția de dializă trebuie să fie scoasă din ambalajul său numai înainte de utilizare. Înainte de deschidere, ambalajul trebuie verificat pentru a nu prezenta urme de deteriorare. Pungile cu ambalajul deteriorat trebuie să fie aruncate. Elementul de îmbinare care separă cele două compartimente trebuie să fie intact după despachetare, în caz contrar, respectarea specificațiilor soluției nu poate fi garantată și punga trebuie să fie aruncată.

Amestecarea ambelor compartimente

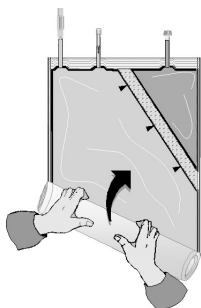
Ambel compartmente trebuie să fie amestecate imediat înainte de utilizarea soluției de dializă. Nu utilizați fără amestecare. Amestecarea compartimentelor este obligatorie pentru a se evita tulburările imediate ale electrolitului și glucozei în timpul aplicării.

A)



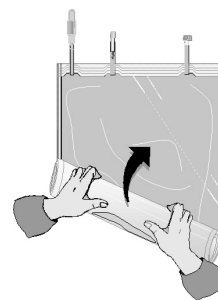
Deschideți compartimentul mic.

B)



Rulați punga de soluție începând din colțul opus compartimentului mic ...

C)



... până când elementul de îmbinare dintre ambele compartimente se deschide pe toată lungimea sa și soluțiile din ambele compartimente sunt amestecate.

După amestecarea ambelor compartimente, trebuie efectuată o verificare pentru a stabili dacă îmbinarea este complet deschisă, dacă soluția este limpede și incoloră și dacă punga nu prezintă pierderi. Utilizați doar dacă soluția este limpede și dacă recipientul este întreg. O pungă care prezintă pierderi trebuie aruncată imediat.

Conectarea pungii la circuitul extracorporeal

Ci-Ca Dialysate K2 este livrat cu un conector HF galben pentru a fi utilizat în combinație cu dispozitivele Fresenius Medical Care CRRT multiFiltrate și multiFiltratePRO și cu tubulatura Ci-Ca corespunzătoare care conține un conector tată galben HF compatibil.

Medicul curant este responsabil pentru orice utilizare a conectorului Luer-Lock de pe pungă pentru a conecta Ci-Ca Dialysate K2 utilizând dispozitive CRRT, altele în afara multiFiltrate și multiFiltratePRO.

După amestecarea ambelor compartimente, punga cu soluția de dializă este conectată la circuitul de dializă conform instrucțiunilor pentru dispozitivul ales pentru terapia de substituție renală continuă. Trebuie evitată contaminarea soluției de dializă sau a oricăror părți în contact cu soluția de dializă. Orice pungă de Ci-Ca Dialysate K2 care a fost deconectată de la circuitul dializantului trebuie să fie aruncată.

Port de injecție

Utilizarea portului de injecție este responsabilitatea medicului curant și poate fi utilizată cu canule corespunzătoare care nu depășesc 23 Gauge.

Terminarea tratamentului

Tratamentul trebuie încheiat conform instrucțiunilor furnizate împreună cu dispozitivul pentru terapia de substituție continuă a funcției renale.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Avertismente tehnice și precauții

- Protocolul de anticoagulare regională cu citrat trebuie să fie respectat pentru a limita apariția efectelor secundare. Vă rugăm să alegeți prescripția corectă, pe baza valorilor serice reale ale electrolitilor și statusului acido-bazic.
- Soluția Ci-Ca Dialysate K2 nu trebuie să fie utilizată pentru perfuzie intravenoasă sau pentru perfuzie directă în circuitul extracorporeal.
- Produsul este strict de unică folosință pentru a reduce riscul de contaminare microbiană.
- Acesta trebuie utilizat în termen de 48 de ore după amestecare pentru a se asigura că proprietățile chimice sunt menținute.
- Înainte de aplicare, Ci-Ca Dialysate K2 trebuie să aibă o temperatură de cel puțin +20 °C (a se vedea, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului pentru terapia de substituție continuă a funcției renale la temperatura camerei) pentru a susține procesul de încălzire a dispozitivului pentru terapia de substituție continuă a funcției renale.

Ci-Ca Dialysate K2

ro

- În funcție de cerințele clinice, soluția gata de utilizare trebuie să fie încălzită imediat înainte de utilizare la 36,5 °C – 38,0 °C. Vă rugăm să reglați în consecință temperatura la dispozitivul pentru terapia de substituție continuă a funcției renale.
- Configurarea CWHD cu citrat sau postCVHDF cu citrat trebuie să fie verificată cu atenție înainte de începerea tratamentului. Mai precis, este important să se asigure configurarea corectă a perfuziei de citrat și calciu. Setarea corectă trebuie confirmată prin măsurarea reducerii induse de citrat a concentrației de calciu ionic în circuitul extracorporal nu mai târziu de 20 – 30 minute după începerea tratamentului. Dacă această reducere lipsește, setarea trebuie verificată din nou, deoarece conectarea eronată (interschimbarea) a perfuziei cu citrat și calciu poate duce la un dezechilibru sever al electroliților și tulburări acido-bazice.
- Medicul curant este responsabil pentru orice substanță care se adaugă la soluția neamestecată sau amestecată. Compatibilitatea substanței trebuie să fie verificată în prealabil pentru a evita efectele nedorite, cum ar fi formarea particulelor. După adăugare, soluția trebuie amestecată din nou.
- Orice parte neutilizată de soluție trebuie aruncată.

Avertismente și precauții tehnice suplimentare pot fi specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în terapie.

OBSERVAȚII SPECIALE DESPRE MATERIALE ȘI SUBSTANȚE

Nu există hipersensibilitate la sistemul de pungă sau la oricare dintre materialele cunoscute.

Pentru informații SVHC în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („REACH”), vă rugăm să utilizați această pagină:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați departe de obiecte ascuțite, cum ar fi cuțite și foarfece. A nu se păstra la temperaturi sub +4 °C sau peste +25 °C. A se păstra uscat.

ELIMINAREA

Asigurați eliminarea în siguranță a oricărui produs neutilizat sau material rezidual în conformitate cu reglementările locale. Materialele care au fost în contact cu sângele sau cu alte materiale de origine umană pot fi infecțioase. Eliminați astfel de materiale luând măsurile de precauție necesare și în conformitate cu reglementările locale pentru materialele (potențial) infecțioase.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

| | |
|--|------------------------------------|
| | Sterilizat prin folosirea aburului |
| | Număr de catalog |
| | Dispozitiv medical |
| | Producător |
| | Valabil până la |

| | |
|--|--|
| | Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior |
| | Site web de informații pentru pacienți |
| | Unități |
| | Limită de temperatură |
| | Număr de lot |
| | Identificator unic al dispozitivului |
| | Data fabricației |
| | Atenție |
| | Nu reutilizați |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare |

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

2022-05

O versiune digitală a acestui document este disponibilă pe următorul site web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMAȚII PRIVIND PRODUCĂTORUL

Producător legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K2

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, внимателно прочетете инструкциите по-долу.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Общо описание на продукта

Ci-Ca Dialysate K2 не съдържа бактериални ендотоксини и е стерилен, бистър, безцветен, бикарбонатно буферизиран диализатен разтвор за непрекъсната вено-венозна хемодиализа (CVVHD) и непрекъсната вено-венозна хемодиалитация след разреждане (postCVVHDF) с цитрат за регионална антикоагулация (RCA). Всяко изделие се състои от торба с 5.000 mL разтвор и инжекционен порт и е съоръжено с конектор HF и конектор Luer-Lock за свързване към тръбната система на изделието за обработка на кръв. Системата за торби се стерилизира с пара. Това е разтвор за диализа без съдържание на калций.

СЪСТАВ

Ci-Ca Dialysate K2 се доставя като торба с двойна камера с общ обем от 5.000 mL. Готовият за употреба разтвор за диализа се получава чрез смесване на съдържанието на двете отделения непосредствено преди прилагане. Малкото отделение съдържа 250 mL кисел разтвор с 15 mmol/L Mg²⁺, 40 mmol/L K⁺, 72 mmol/L Cl⁻, H⁺-излишък от 2 mmol/L (еквивалентно на pH около 2,7) и 111 mmol/L глюкоза. Голямото отделение съдържа 4.750 mL разтвор със 140 mmol/L Na⁺, 118,84 mmol/L Cl⁻ и 21,16 mmol/L HCO₃⁻.

Всеки литър от готовия за употреба разтвор съдържа:

| | | |
|------------------------------|-----------|--------|
| Натриев хлорид | 6,604 | g/L |
| Натриев бикарбонат | 1,68 | g/L |
| Калиев хлорид | 0,1491 | g/L |
| Магнезиев хлорид хексахидрат | 0,1525 | g/L |
| Глюкоза монохидрат | 1,1 | g/L |
| Теоретична осмоларност | 278 | mOsm/L |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Помощни вещества: Вода за инжекции, солна киселина 25%

Концентрация на йони и глюкоза във всеки литър от готовия за употреба разтвор:

| | | |
|-------------------------------|-------|--------|
| K ⁺ | 2 | mmol/L |
| Na ⁺ | 133 | mmol/L |
| Mg ²⁺ | 0,75 | mmol/L |
| Cl ⁻ | 116,5 | mmol/L |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/L |
| Глюкоза, безводна | 5,55 | mmol/L |

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И СВЪРЗАНИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Предназначение

Корекция на кръвните електролити и киселинно-алкалния баланс при лечение с екстракорпорална диализа.

Медицински показания

Остро бъбречно увреждане, претоварване с течности или интоксикации, изискващи непрекъсната заместваща бъбречна терапия (CRRT)

Целева категория пациенти

Ci-Ca Dialysate K2 е предназначен за употреба при възрастни пациенти, изискващи CRRT:

- непрекъсната вено-венозна хемодиализа (CVVHD) или
- непрекъсната вено-венозна хемодиалитация след разреждане (postCVVHDF).

Целеви потребители и среда

Разтворите на Ci-Ca диализат трябва да се използват само от здравни специалисти, които са достатъчно

обучени за провеждане на CRRT и прилагане на съответно използваните продукти. Изделията за CRRT трябва да се използват в интензивно отделение или при подобни условия, под постоянно медицинско наблюдение и мониторинг. Разтворите на Ci-Ca диализат трябва да се използват с изделия за CRRT, съоръжени със специализирани помпи за прилагане на цитрат и калций и терапевтична програма, поддържаща RCA, като например изделия Fresenius Medical Care CRRT multiFiltrate и multiFiltratePRO.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Странични ефекти, свързани с продукта и лечението:

| Органа класификация (IMDRF) | Странични ефекти |
|-----------------------------|--|
| Нервна система | Епилептични припадъци/конвулсии, мозъчен оток, демиелинизация |
| Кръвна и лимфна система | Анемия*, нарушения на коагулацията (вкл. тромбозитопения)*, хиповолемия и хиповолемичен шок (чрез загуба на кръв, прекомерна ултрафилтрация)*, (продължителна) хиперволемия и оток*, хемодиализ* |
| Имунна система | Свърхчувствителност/алергични реакции (водещи например до затруднено дишане/диспнея, хипотензия, уртикария, треска и втрисане, зачервявания, загуба на съзнание, коремна болка) |
| Съдова система | Кървене/загуба на кръв* (също: свързани с катетър), въздушна емболия*, тромбоза и тромбоемболия* |
| Сърце | Сърдечна аритмия, спиране на сърцето |
| Дихателна система | Бронхоспазм, спиране на дишането |
| Стомашно-чревна система | Повръщане*, коремна болка* |
| Метаболизъм и хранене | Отстраняване на хранителни вещества*, ацидоза (напр. от натрупване на цитрат), алкалоза (напр. от претоварване с цитрат), електролитен дисбаланс (вкл. хипокалиемия при използване на нискокалциеви разтвори [K2/K2 Plus], хипофосфатемия и/или хипомагнезиемия, особено когато се използват безфосфатни разтвори [K2/K4]), глюкозен дисбаланс (напр. при пациенти със захарен диабет) |
| Мускулно-скелетна система | Спазми/мускулни спазми, костни фрактури |
| Инфекции | Бактериална инфекция (също: свързана с катетър), водеща до сепсис |
| Други/обща нарушения | Хипотензия*, хипотермия*, главоболие |

*Нежелана реакция, свързана предимно с режима на лечение

За допълнителна информация относно тези нежелани реакции вижте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, както и ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.

Допълнителните нежелани реакции могат да бъдат специфични за други изделия или медикаменти, използвани в лечението.

Съобщаване за сериозни инциденти

При възникване на сериозен инцидент, свързан с изделието, в т.ч. и такива, които не са изброени в тази листовка, трябва незабавно да бъде информиран лекуващият лекар. В рамките на ЕС потребителят и/или пациентът трябва да докладват всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието на производителя, съгласно етикетата (☒) и компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Сериозен инцидент може да бъде всеки инцидент, който пряко или косвено води до смърт на пациент, потребител или друго лице; временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

МЕДИЦИНСКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

(за предотвратяване на нежелани реакции)

- За да се намали рискът от всяка клинично значима хипокалиемия през първите часове на лечението, преди започване на CRRT процедура, е възможно да се наложи провеждане на лечение на съществуваща йонизирана хипокалиемия.
- За избягване на тежки смущения, преди и по време на лечението трябва да се контролират на редовни интервали течностният баланс, киселинно-алкалния статус и серумните електролити (напр. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, неорганичен фосфат), както и кръвната захар. Ако е необходимо, предписанието трябва да бъде адаптирано, а сериозен дисбаланс да се управлява с използване на установени медицински практики.
- Тежката диснатриемия обикновено изисква бавно нормализиране на серумния натрий, тъй като в противен случай могат да възникнат тежки усложнения, например демиелинизация или мозъчен оток.
- При пациенти с намален цитратен метаболизъм, например при пациенти с понижена чернодробна функция, хипоксемия или нарушен кислороден метаболизъм, регионалната цитратна антикоагулация може да доведе до натрупване на цитрат. Признаците включват йонизирана хипокалиемия, повишена нужда от заместване на калций, повишено съотношение на общия йонизиран калций (над 2,25) или метаболитна ацидоза. Впоследствие е възможно да се наложи да се увеличи потокът на Ci-Ca диализат, да се намали кръвният поток или да се спре прилагането на 4% натриев цитрат за антикоагулация и да се използва алтернативен кръвен антикоагулант. Препоръчва се засилен медицински мониторинг.
- При RCA влошаването на качествата на филтъра (т.е. неговото задръстване) ограничава отстраняването на уремични токсини и може да доведе до претоварване с цитрат. Признаците на цитратно претоварване включват метаболитна алкалоза, хипернатриемия и хиперкалциемия. В такива случаи е необходимо да се смени екстракорпоралният кръг.
- Пациенти в продължително обездвижено положение могат да претърпят ремоделиране/демиелинизация на костната тъкан, което в крайна сметка да доведе до костни фрактури. При RCA ранните индикации за йонизирана хиперкалциемия могат да бъдат маскирани от намаляване в скоростта на инфузия на калций. При пациенти под RCA за повече от 2 седмици или такива, при които скоростта на инфузия на калций постепенно намалява, трябва да бъдат внимателно следени маркерите за костно ремоделиране.

За други изделия или лекарства, използвани в терапията, могат да се отнасят допълнителни медицински предупреждения и предпазни мерки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания специфични за продукта

- Свърхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- Хипокалиемия

Противопоказания, свързани с лечението

- Невъзможност за съдов достъп
- Известен тежко нарушен цитратен метаболизъм (за допълнителна информация вижте МЕДИЦИНСКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ)

Относителни противопоказания, свързани с лечението

(прогностични показатели за влошени резултати от лечението – решение за лечение на индивидуална основа)

- Митохондриална дисфункция, водеща потенциално до нарушен цитратен метаболизъм (напр. интоксикации с парацетамол и метформин).
- Необходимост от по-бързо постигане на резултат от лечението, напр. при някои интоксикации, отколкото е възможно да постигне терапията с CRRT. В тези случаи може да бъде по-подходяща интермитентна хемодиализа (HD).
- Неизлечимо заболяване без обосновани очаквания за възстановяване.
- Тежки диснатриемии могат да бъдат управлявани по-добре с избор на различен метод за антикоагулация, при който е по-лесно да се промени въздействието върху серумната концентрация на натрий.
- Необходимост от удължаване на непрекъснатото лечение за повече от 4 седмици.

За други изделия или лекарства, използвани в терапията, могат да се отнасят допълнителни противопоказания.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Характеристики

Диализният разтвор трябва да се използва само в комбинация с вливане на 4% тринатриев цитрат (RCA). Понижената концентрация на бикарбонат и натрий в Ci-Ca Dialysate K2 е съгласувана с приема на натрий и бикарбонат от тринатриев цитрат и неговите метаболити. Ci-Ca Dialysate K2 не съдържа калций, за да поддържа антикоагулаторното действие на цитрата във филтъра. Тъй като това е диализен разтвор без съдържание на калций, отделното вливане на калций е задължително.

Клинични ползи

Клиничните ползи от CVHD или postCVHDF, използващи RCA при пациенти, страдащи от остро бъбречно увреждане, претоварване с течности или интоксикации в условия на интензивно лечение, могат да включват подобро протичане на заболяването и подобрени резултати за преживяемост, посредством внимателен контрол на вливането, осигуряване на киселинно-алкален и електролитен баланс и удължаване на продължителността на терапията до непрекъснато прилагане, като по този начин се ограничава скоростта на промените при пациента (хемодинамична стабилност с бавни промени в състоянието на течностния баланс и по-нисък риск от мозъчен оток с бавни промени на осмотичното налягане).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- CRRT може да намали концентрацията в кръвта на някои лекарствени продукти и хранителни вещества (например такива с ниска способност за свързване с протеини, с малък обем на разпределение и с молекулно тегло под границата на хемофилтъра). Възможно е да се наложи съответно преразглеждане на дозата на дадена лекарствена форма. Отстраняването на важни хранителни вещества трябва да се компенсира с адаптирано (пар)ентерално хранене.
- В интензивната медицина обикновено се прилагат кристалоиди, (пар)ентерално хранене и други вливания. Може да се очакват взаимодействия с лекарствени продукти, насочени към или демонстриращи като нежелана реакция, промяна на кръвните електролити, киселинно-алкалното съдържание или течностния баланс на пациента.

- При коригиране на хиперкалиемия, хипермагнезиемия, хипокалциемия или развитие на хипонатриемия или алкалоза е възможно да се влоши кардиотоксичността на сърдечните гликозиди в специфичен дигоксин.

За други изделия или лекарства, използвани в терапията, могат да се отнасят допълнителни взаимодействия.

МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

По време на прилагане са необходими допълнителни изделия и разтвори: 4% разтвор на тринатриев цитрат трябва да се влее при предварително разреждане в доза от около 4 mmol цитрат на литър третирана кръв за CVHD и от около 5 mmol цитрат на литър третирана кръв за postCVHDF. Когато се използва Ci-Ca Dialysate K2, в препоръчителното съотношение към кръвния поток (т.е. от 1:3), за да се предотврати появата на хипо- или хипернатриемия, дозирването на цитрат трябва да остава в рамките на 3 – 5 mmol/L за CVHD и 3 – 5,5 mmol/L за postCVHDF. Във венозната кръвна линия на системата CVHD или postCVHDF, непосредствено преди връзката с лумена на венозния катетър, или в кръвообращението трябва да се влива разтвор на калций с концентрация на калций 50 – 500 mmol/L (за предпочитане 100 mmol/L). Вливането количество калций трябва съответно да се регулира, за да се контролира общата концентрация на йонизиран калций (iCa). Подходяща начална доза обикновено е 1,7 mmol калций на литър изходящ поток.

Метаболитният киселинно-алкален статус на пациента може да се променя чрез съотношението между вливаните буферни основи, в зависимост от потока на кръвта и цитратния разтвор, и отстраняваните буферни основи с потока на диализния разтвор. Трябва да се отбележи, че увеличаването на потока на диализния разтвор предизвиква промяна в посока към ацидоза. Това се различава от прилагането на диализни разтвори (например с 35 mmol/L бикарбонат), които се използват с CVHD или postCVHDF в комбинация с обща антикоагулация. При доза от 2.000 mL/h Ci-Ca Dialysate K2 обикновено се постига балансиран метаболитен киселинно-алкален статус в комбинация с кръвен поток от 100 mL/min. Това е валидно, когато се използва достатъчно голям high-flux диализатор, който не ограничава транспорта на буферни основи и калциево-цитратни комплекси.

Дозирване

Ефикасността на продължителното хемодиализно лечение обикновено се постига с прилагане на 1.500 – 2.500 mL/h диализен разтвор при възрастни, в зависимост от телесното тегло. Дневната доза не трябва да надвишава 2.000 mL/kg.

Инструкции за работа

Преди употреба

Етикетът трябва да е четлив, не се допуска превишаване на срока на годност.

За удобна работа препоръчителната температура на разтвора е +20 °C.

Обслужване на апарата

Отваряне на външната опаковка

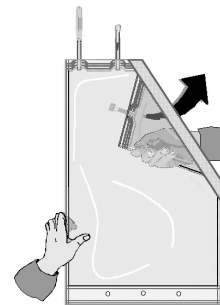
Двукамерната торба, съдържаща диализния разтвор, трябва да бъде извадена от опаковката само непосредствено преди употреба. Преди да я отворите, проверете опаковката за повреди. Торби с повредена опаковка трябва да бъдат изхвърлени. След разопаковане отлепящият се шев, който разделя двете отделения, трябва да е непокънат, в противен случай съответствието на характеристиките на разтвора не може да бъде гарантирано и торбата трябва да се изхвърли.

Смесване на двете отделения

И двете отделения трябва да се смесят непосредствено преди използване на диализния разтвор. Да не се

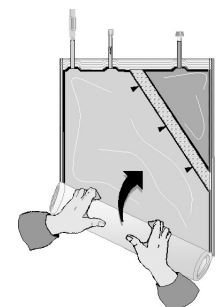
използва без смесване. Смесването на отделенията е задължително, за да се избегнат непосредствени нарушения на електролитите и глюкозата по време на прилагане.

A)



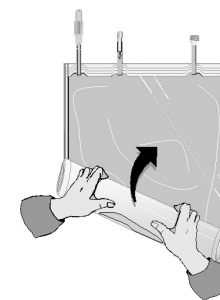
Разгънете малкото отделение.

B)



Навийте торбата с разтвор, като започнете от ъгъла, противоположен на малкото отделение ...

C)



... докато отлепящият се шев между двете отделения се отвори по цялата си дължина и разтворите от двете отделения се смесят.

След смесване на двете отделения трябва да се извърши проверка, за да се установи дали шевът е напълно отворен, разтворът е бистър, безцветен и от торбата няма изтичане. Използвайте само ако разтворът е бистър и контейнерът не е повреден. Течаша торба трябва незабавно да се изхвърли.

Свързване на торбата към екстракорпорален контур

Ci-Ca Dialysate K2 се доставя с жълт конектор HF, който да се използва в комбинация с изделия Fresenius Medical Care CRRT multiFiltrate и multiFiltratePRO, и съответните Ci-Ca тръбни линии, включващи съвместим жълт мъжки конектор HF.

При използване на изделия CRRT, различни от multiFiltrate и multiFiltratePRO, лекуващият лекар е отговорен за всяко ползване на конектора Luer-Lock на торбата за свързване на Ci-Ca Dialysate K2.

След смесване на двете отделения, торбата с диализния разтвор се свързва към диализния кръг съгласно инструкциите за избраното изделие за непрекъсната бъбречна заместителна терапия (CRRT). Не трябва да се допуска замърсяване на диализния разтвор или на части,

Ci-Ca Dialysate K2

bg

влизаци в контакт с диализния разтвор. Всяка торба с Ci-Ca Dialysate K2, която е била изключена от кръга за диализат, трябва да бъде изхвърлена.

Инжекционен порт

Лекуващият лекар отговаря за използването на инжекционния порт, който може да се използва с канюла, която не надвишава калибър 23.

Завършване

Лечението трябва да приключи съгласно инструкциите, предоставени с изделието за CRRT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Технически предупреждения и предпазни мерки

- За да се ограничи появата на нежелани реакции, трябва да се спазва протоколът RCA. Изберете съответното предписание въз основа на действителните серумни кръвни стойности за електролити и киселинно-алкален баланс.
- Ci-Ca Dialysate K2 не трябва да се използва за интравенозно вливане или за директна инфузия в екстракорпорален кръг.
- Продуктът е само за еднократна употреба, за да се сведе до минимум рискът от микробно замърсяване.
- За да се гарантира запазването на химичните свойства, продуктът трябва да се използва в рамките на 48 часа след смесване.
- За да поддържа процедурата за затопляне в изделието за CRRT, преди прилагане Ci-Ca Dialysate K2 трябва да е с температура най-малко +20 °C (за температурата на операционната зала вижте също и инструкциите за работа с изделието за CRRT).
- В зависимост от клиничните изисквания, готовият за употреба разтвор трябва да се затопли непосредствено преди употреба до 36,5 °C – 38,0 °C. Регулирайте съответно температурата на изделието за CRRT.
- Преди началото на лечението трябва да бъде внимателно проверена настройката за Citrate-CVHD или Citrate-postCVHDF. По-специално, важно е да се осигури правилна настройка на вливането на цитрат и калций. Правилната настройка трябва да бъде потвърдена чрез измерване на индуцирания от цитрата спад на концентрацията на йонизиран калций в екстракорпоралния кръг, не по-късно от 20 – 30 минути след началото на лечението. Ако този спад липсва, настройката трябва да бъде проверена отново, тъй като смесването на цитратната и калциевата инфузия може да доведе до тежък електролитен дисбаланс и нарушение на киселинно-алкалния статус.
- Лекуващият лекар е отговорен за всяко вещество, което се добавя към несмесения или смесен разтвор. Съвместимостта на веществото трябва да се провери предварително, за да бъдат избегнати нежелани ефекти като образуване на частици. След прибавяне на добавка разтворът трябва да се смеси отново.
- Всяка неизползвана част от разтвора трябва да се изхвърли.

Допълнителни технически предупреждения и предпазни мерки могат да бъдат специфични за други изделия или лекарства, използвани при терапията.

СПЕЦИАЛНИ БЕЛЕЖКИ ЗА МАТЕРИАЛИ И ВЕЩЕСТВА

Няма известна свръхчувствителност към системата с торба или към някой от материалите.

За информация за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („REACH“), моля, използвайте тази страница: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Пазете от остри предмети като ножове и ножици.

Да не се съхранява под +4 °C или над +25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Осигурете безопасно изхвърляне на всеки неизползван продукт или отпадъчен материал в съответствие с местните разпоредби.

Материали, които са били в контакт с кръв или друг материал от човешки произход, могат да бъдат заразени. Изхвърляйте такива материали, като вземете необходимите предпазни мерки и в съответствие с местните разпоредби за (потенциално) заразени материали.

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ В ЕТИКЕТИ

| | |
|--|---|
| | Стерилизира се с използване на пара |
| | Каталожен номер |
| | Медицинско изделие |
| | Производител |
| | Срок на годност |
| | Единична стерилна преградна система с външна защитна опаковка |
| | Уебсайт с информация за пациента |
| | Мерни единици |
| | Температурни ограничения |

| | |
|--|-------------------------------------|
| | Партиден код |
| | Уникален идентификатор на изделието |
| | Дата на производство |
| | Внимание |
| | Да не се използва повторно |
| | Вижте инструкциите за употреба |

ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

2022-05

Цифрова версия на този документ е достъпна на следния уебсайт:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Законен производител



**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

