



Ci-Ca Dialysate K4 Plus

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones de uso

nl Gebruiksaanwijzing

pt Instruções de uso

fr Instructions d'utilisation

cs Návod k použití

it Istruzioni per l'uso

hr Upute za uporabu



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



Ci-Ca Dialysate K4 Plus

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Ci-Ca Dialysate K4 Plus ist frei von Bakterien-Endotoxinen und eine sterile, klare und farblose bicarbonatgepufferte Dialyselösung mit Phosphat zur kontinuierlichen venovenösen Hämodialysebehandlung (continuous veno-venous haemodialysis, CVVHD) und kontinuierlichen venovenösen Hämodiafiltration in Postdilution (postCVVHDF) mit regionaler Citratantikoagulation (RCA). Jede Packung besteht aus einem Beutel mit 5.000 ml Lösung und einem Injektionsanschluss sowie einem HF-Konnektor und einem Luer-Lock-Konnektor zum Anschluss an das Schlauchsystem des blutfördernden Gerätes. Das Beutelsystem ist dampfsterilisiert. Die Dialyselösung ist calciumfrei.

ZUSAMMENSETZUNG

Ci-Ca Dialysate K4 Plus befindet sich in einem Doppelkammerbeutel mit einem Gesamtvolumen von 5.000 ml. Die gebrauchsfertige Dialyselösung wird durch Mischen der beiden Kompartimente unmittelbar vor der Anwendung hergestellt. Das kleine Kompartiment enthält 250 ml saure Lösung mit 20 mmol/l Mg^{2+} , 80 mmol/l K^+ , 97 mmol/l Cl^- , 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, einen H^+ -Überschuss von 2 mmol/l (entsprechend einem pH-Wert von etwa 3,1) und 111 mmol/l Glucose. Das große Kompartiment enthält 4.750 ml einer Lösung mit 140 mmol/l Na^+ , 118,84 mmol/l Cl^- und 21,16 mmol/l HCO_3^- .

1 Liter gebrauchsfertige Lösung enthält:

| | | |
|-----------------------------|-----------|--------|
| Natriumchlorid | 6,604 | g/l |
| Natriumhydrogencarbonat | 1,68 | g/l |
| Kaliumchlorid | 0,2055 | g/l |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0,2033 | g/l |
| Kaliumdihydrogenphosphat | 0,1701 | g/l |
| Glucose-Monohydrat | 1,1 | g/l |
| Theoretische Osmolarität | 283 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Weitere Bestandteile: Wasser zur Injektion, Salzsäure 25 %

Ionen- und Glucosekonzentration in 1 Liter gebrauchsfertige Lösung:

| | | |
|---------------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/l |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/l |
| Na^+ | 133 | mmol/l |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/l |
| Cl^- | 117,75 | mmol/l |
| HCO_3^- | 20 | mmol/l |
| Glucose, wasserfrei | 5,55 | mmol/l |

ZWECKBESTIMMUNG UND ZUGEHÖRIGE DEFINITIONEN

Zweckbestimmung

Korrektur des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts bei einer extrakorporalen Dialysebehandlung.

Medizinische Indikation

Akutes Nierenversagen, Flüssigkeitsüberschuss oder Vergiftungen, die eine CRRT erfordern

Vorgesehene Patientengruppe

Ci-Ca Dialysate K4 Plus ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt, die eine CRRT benötigen:

- kontinuierliche venovenöse Hämodialyse (CVVHD) oder
- kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration in Postdilution (postCVVHDF).

Vorgesehene Anwendergruppe und Umgebung

Ci-Ca Dialysatelösungen dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften eingesetzt werden, die in CRRT sowie der Anwendung der betreffenden Produkte ausreichend ausgebildet sind. Die CRRT-Geräte sind auf einer Intensivstation oder unter ähnlichen Bedingungen unter engmaschiger ärztlicher Betreuung und kontinuierlicher Überwachung einzusetzen. Ci-Ca Dialysatelösungen müssen mit CRRT-Geräten verwendet werden, die über Pumpen zur Citrat- und Calciumgabe sowie ein Therapieprogramm verfügen, das RCA unterstützt. Dazu zählen z. B. die CRRT-Geräte multiFiltrate und multiFiltratePRO von Fresenius Medical Care.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Produkt und der Behandlung:

| Organklasse (IMDRF) | Nebenwirkungen |
|----------------------------------|--|
| Nervensystem | Krampfanfälle, Hirnödem, Entmarkung |
| Blut und Lymphsystem | Anämie*, Blutgerinnungsstörungen (einschl. Thrombozytopenie)*, Hypovolämie und hypovolämischer Schock (durch Blutverlust, übermäßige Ultrafiltration)*, (anhaltende) Hypervolämie und Ödem*, Hämolyse* |
| Immunsystem | Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen (einhergehend mit z. B. Atemnot, Hypotonie, Urtikaria, Fieber und Schüttelfrost, Hitzewallungen, Bewusstlosigkeit, Abdominalschmerz) |
| Gefäßsystem | Blutung/Blutverlust* (auch katheterbedingt), Luftembolie*, Thrombose und Thromboembolie* |
| Herz | Herzrhythmusstörung, Herzstillstand |
| Atemwege | Bronchospasmus, Atemstillstand |
| Gastro-intestinaltrakt | Erbrechen*, Abdominalschmerz* |
| Stoffwechsel und Ernährung | Nährstoffentzug*, Azidose (z. B. durch Citratakkumulation), Alkalose (z. B. durch Citratüberschuss), Elektrolytungleichgewicht (einschließlich Hypokaliämie bei Verwendung von Lösungen mit niedrigem Kaliumgehalt [K2/K2 Plus], Hypophosphatämie und/oder Hypomagnesiämie, insbesondere bei Verwendung phosphatfreier Lösungen [K2/K4]), Glucoseentgleisung (z. B. bei Patienten mit Diabetes mellitus) |
| Bewegungsapparat | Krämpfe/Muskelspasmen, Knochenfrakturen |
| Infektionen | Bakterielle Infektion (auch katheterbedingt) mit folgender Sepsis |
| Sonstige/Allgemeine Erkrankungen | Hypotonie*, Hypothermie*, Kopfschmerzen |

*Nebenwirkung hauptsächlich in Zusammenhang mit der Behandlungsart

Nähere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie unter MEDIZINISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN sowie WECHSELWIRKUNGEN.

Es kann weitere Nebenwirkungen in Zusammenhang mit anderen Geräten oder Arzneimitteln geben, die bei der Therapie verwendet werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Sollte in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, ist der behandelnde

Arzt unverzüglich zu verständigen. In der EU muss der Anwender und/oder Patient alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller laut Etikettierung (☎) sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Bei einem schwerwiegenden Vorfall kann es sich um einen beliebigen Vorfall handeln, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernststen Gefahr für die öffentliche Gesundheit führt.

MEDIZINISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

(zur Vermeidung von Nebenwirkungen)

- Eine bereits bestehende ionisierte Hypocalciämie muss ggf. vor Beginn der CRRT-Behandlung behandelt werden, um das Risiko einer klinisch relevanten Hypocalciämie in den ersten Stunden der Behandlung zu reduzieren.
- Um schwere Störungen zu vermeiden, sind Flüssigkeitshaushalt, Säure-Basen-Status und Serumelektrolyte (z. B. Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , anorganisches Phosphat) sowie Blutglucose vor und während der Behandlung regelmäßig zu kontrollieren. Bei Bedarf sollte die Verschreibung angepasst werden, und ein schweres Ungleichgewicht muss mit bewährten medizinischen Verfahren behandelt werden.
- Eine schwere Dysnatriämie erfordert im Allgemeinen eine langsame Normalisierung der Serumnatriumkonzentration, da sich andernfalls schwere Komplikationen ergeben können, wie Entmarkung oder Hirnödem.
- Bei Patienten mit einem reduzierten Citratstoffwechsel, z. B. bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, Hypoxämie oder gestörtem Sauerstoffstoffwechsel, kann eine regionale Citratantikoagulation zu einer Citratakkumulation führen. Zu den Anzeichen zählen eine ionisierte Hypocalciämie, ein erhöhter Bedarf an Calciumsubstitution, ein erhöhtes Verhältnis von Gesamtcalcium zu ionisiertem Calcium (über 2,25) oder metabolische Azidose. Es kann dann ggf. erforderlich sein, den Ci-Ca Dialysatefluss zu erhöhen, den Blutfluss zu verringern oder statt Natriumcitrat (4%) zur Antikoagulation ein alternatives Antikoagulans zu verwenden. Eine verstärkte Überwachung wird empfohlen.
- Bei RCA ist die Entfernung von Urämetoxinen bei einem Verlust der Filterleistung (d. h. bei Verstopfung) beschränkt und es kann zu einem Citratüberschuss kommen. Anzeichen für einen Citratüberschuss sind metabolische Alkalose, Hypermatriämie und Hypercalciämie. In diesen Fällen sollte der extrakorporale Kreislauf ausgetauscht werden.
- Bei Patienten, die längere Zeit ruhiggestellt sind, kann es zu Knochenumbau/Demineralisierung und schließlich Knochenfrakturen kommen. Bei RCA werden frühe Anzeichen einer ionisierten Hypercalciämie möglicherweise durch eine Verringerung der Calciuminfusionsrate maskiert. Bei Patienten unter RCA länger als zwei Wochen, deren Calciuminfusionsrate schrittweise abnimmt, sollten Knochenumsatzmarker engmaschig kontrolliert werden.

Es können weitere medizinische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Zusammenhang mit anderen Geräten oder Arzneimitteln gelten, die bei der Therapie verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Produktspezifische Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts
- Schwere Hyperkaliämie
- Schwere Hyperphosphatämie

Behandlungsbedingte Gegenanzeigen

- Unmöglich, einen vaskulären Zugang zu legen
- Bekannte starke Störung des Citratstoffwechsels (nähere Informationen siehe MEDIZINISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN)

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

de

Relative behandlungsbedingte Gegenanzeigen

(Prädiktoren für schlechte Behandlungsergebnisse – Behandlungsentscheidung auf Einzelfallbasis)

- Mitochondriale Dysfunktion, die potenziell zu einem gestörten Citratstoffwechsel führt (z. B. Paracetamol- und Metformin-Vergiftung)
- Notwendigkeit, Behandlungseffekte schneller zu erzielen, z. B. bei bestimmten Vergiftungen, als es mit der CRRT-Behandlung möglich ist. In diesen Fällen kann eine intermittierende Hämodialyse besser geeignet sein.
- Terminale Erkrankung, bei der keine begründete Erwartung auf Heilung besteht
- Schwere Dysnatriämien lassen sich möglicherweise besser mit einer anderen Antikoagulationsmethode behandeln, bei der sich die Auswirkung auf die Serumnatriumkonzentration leichter beeinflussen lässt.
- Notwendigkeit, die Behandlung länger als vier Wochen kontinuierlich fortzusetzen.

Es können weitere Gegenanzeigen in Zusammenhang mit anderen Geräten oder Arzneimitteln bestehen, die bei der Therapie verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN

Leistungsmerkmale

Die Dialyselösung darf nur in Kombination mit einer Infusion von 4%igem Trinatriumcitrat (RCA) verwendet werden. Die reduzierte Bicarbonat- und Natriumkonzentration in Ci-Ca Dialysate K4 Plus ist auf die Natrium- und Bicarbonatzufuhr durch Trinatriumcitrat und seine Metaboliten abgestimmt. Ci-Ca Dialysate K4 Plus ist calciumfrei, um die antikoagulatorische Wirkung des Citrats im Filter aufrechtzuerhalten. Da es sich um eine calciumfreie Dialyselösung handelt, ist eine separate Infusion von Calcium zwingend erforderlich.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus enthält Phosphat, um den Phosphatverlust aus dem Blut des Patienten während einer CVHD- oder postCVHDF-Therapie zu beschränken.

Klinischer Nutzen

Zu den klinischen Nutzen einer CVHD oder postCVHDF mit RCA bei Patienten mit akutem Nierenversagen, Flüssigkeitsüberschuss oder Vergiftungen, die intensivmedizinisch betreut werden, zählen möglicherweise Verbesserung der Morbidität und des Überlebens durch sanfte Flüssigkeitskontrolle, durch Etablieren eines ausgewogenen Säure-Basen- und Elektrolythaushalts und durch Verlängern der Therapiedauer bis hin zur kontinuierlichen Anwendung, wodurch die Rate von Veränderungen im Patienten beschränkt wird (hämodynamische Stabilität mit langsamen Veränderungen des Flüssigkeitsstatus und geringeres Risiko eines Hirnödems bei langsamen Veränderungen des osmotischen Drucks).

WECHSELWIRKUNGEN

- CRRT kann die Konzentration bestimmter Arzneimittel und Nährstoffe im Blut verringern (d. h. von Stoffen mit geringem Proteinbindungsvermögen, mit kleinem Verteilungsvolumen und mit einem Molekulargewicht unterhalb des Grenzwerts des Hämofilters). Die Dosis solcher Arzneimittel muss ggf. entsprechend angepasst werden. Der Entzug wichtiger Nährstoffe sollte durch eine angepasste (par)enterale Ernährung ausgeglichen werden.
- Kristalloide, (par)enterale Ernährung und andere Infusionen werden in der Intensivpflege häufig verabreicht. Wechselwirkungen sind bei Arzneimitteln zu erwarten, die auf eine Änderung der Blutelektrolyte, des Säure-Basen-Gehalts oder des Flüssigkeitsstatus des Patienten abzielen oder diese als Nebenwirkung zeigen.
- Die Kardiotoxizität von Herzglykosiden, insbesondere Digoxin, kann durch Korrektur einer Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Hypocalciämie oder die Entwicklung einer Hyponatriämie oder Alkalose verschlimmert werden.

Es können weitere Wechselwirkungen in Zusammenhang mit anderen Geräten oder Arzneimitteln bestehen, die bei der Therapie verwendet werden.

ART DER ANWENDUNG

Andere bei der Anwendung erforderliche Geräte und Lösungen: 4%ige Trinatriumcitratlösung muss in Prädilution mit einer Dosis von ca. 4 mmol Citrat pro Liter behandeltem Blut (CVHD) bzw. ca. 5 mmol Citrat pro Liter behandeltem Blut (postCVHDF) infundiert werden. Die Citratdosis sollte bei einer CVHD zwischen 3 und 5 mmol/l und bei einer postCVHDF zwischen 3 und 5,5 mmol/l betragen, um dem Auftreten einer Hypo- oder Hypermagnesiämie vorzubeugen, wenn Ci-Ca Dialysate K4 Plus im allgemein empfohlenen Verhältnis zum Blutfluss von 1:3 angewendet wird. Eine Calciumlösung mit einer Calciumkonzentration von 50 bis 500 mmol/l (bevorzugt 100 mmol/l) muss systemisch oder in das venöse Blutschlauchsystem des CVHD- oder postCVHDF-Systems unmittelbar vor der Konnektion mit dem venösen Katheterlumen infundiert werden. Die infundierte Menge Calcium ist anhand der Kontrollen der systemischen ionisierten Calcium-(Ca-)Konzentration anzupassen. Eine geeignete Startdosis beträgt normalerweise 1,7 mmol Calcium pro Liter Filtrat.

Mit dem Verhältnis zwischen der Infusion von Pufferbasen durch den Blut- und Citratfluss einerseits und der Entfernung von Pufferbasen durch den Dialyselösungsfluss andererseits kann der metabolische Säure-Basen-Status des Patienten beeinflusst werden. Hierbei ist zu beachten, dass eine Erhöhung des Dialyselösungsflusses eine Verschiebung Richtung Azidose bewirkt. Dies unterscheidet sich von der Anwendung von Dialyselösungen (mit z. B. 35 mmol/l Bicarbonat), wie sie bei der CVHD oder postCVHDF in Kombination mit systemischer Antikoagulation Verwendung finden. Bei einer Dosis von 2.000 ml/h Ci-Ca Dialysate K4 Plus wird ein ausgeglichener metabolischer Säure-Basen-Status typischerweise in Kombination mit 100 ml/min Blutfluss erreicht. Dies gilt bei Verwendung eines ausreichend großen High-Flux-Dialysators, der den Transport von Pufferbasen und Calcium-Citrat-Komplexen nicht behindert.

Dosierung

Die Wirksamkeit der kontinuierlichen Hämodialysebehandlung wird im Allgemeinen bei Anwendung von 1.500 bis 2.500 ml/h Dialyselösung bei Erwachsenen, abhängig vom Körpergewicht, erreicht. Die tägliche Dosis sollte 2.000 ml/kg nicht überschreiten.

Handhabung

Vor dem Gebrauch

Die Etikettierung muss deutlich sein und das Verfalldatum darf nicht überschritten sein.

Für eine leichte Handhabung beträgt die empfohlene Temperatur der Lösung +20 °C.

Handhabung

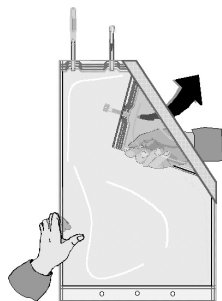
Öffnen der Umverpackung

Der Doppelkammerbeutel mit der Dialyselösung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung genommen werden. Vor dem Öffnen muss die Umverpackung auf Beschädigungen geprüft werden. Beutel mit beschädigter Umverpackung sind zu verwerfen. Die Trennnaht, die die beiden Kompartimente trennt, muss nach dem Auspacken intakt sein. Andernfalls kann die Einhaltung der Lösungsspezifikationen nicht garantiert werden und der Beutel muss verworfen werden.

Mischen der beiden Kompartimente

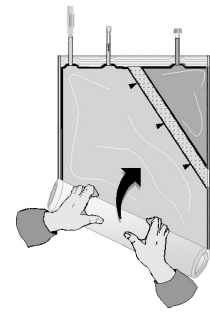
Die beiden Kompartimente müssen unmittelbar vor Gebrauch der Dialyselösung gemischt werden. Nicht ungemischt verwenden. Das Mischen der Kompartimente ist zwingend erforderlich, um unmittelbare Elektrolyt- und Glucoseentgleisungen während der Anwendung zu vermeiden.

A)



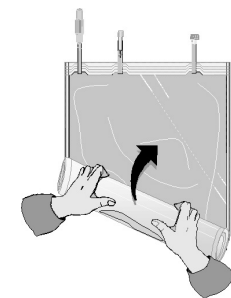
Das kleine Kompartiment entfalten.

B)



Den Lösungsbeutel von der Ecke gegenüber dem kleinen Kompartiment aus aufrollen ...

C)



... bis sich die Trennnaht zwischen den beiden Kompartimenten auf ihrer ganzen Länge geöffnet hat und die Lösungen aus beiden Kompartimenten gemischt sind.

Nach dem Mischen der beiden Kompartimente muss überprüft werden, dass die Trennnaht komplett geöffnet ist, dass die Lösung klar und farblos ist und dass der Beutel dicht ist. Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt. Ein undichter Beutel ist sofort zu verwerfen.

Anschluss des Beutels an den extrakorporalen Kreislauf

Ci-Ca Dialysate K4 Plus wird mit einem gelben HF-Konnektor geliefert, der in Kombination mit den CRRT-Geräten multiFiltrate und multiFiltratePRO von Fresenius Medical Care und den entsprechenden Ci-Ca-Schlauchleitungen mit einem kompatiblen gelben männlichen HF-Konnektor verwendet wird.

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Verwendung des Luer-Lock-Konnektors am Beutel zum Anschließen von Ci-Ca Dialysate K4 Plus bei Verwendung von anderen CRRT-Geräten als der multiFiltrate und multiFiltratePRO.

Nach dem Mischen beider Kompartimente wird der Beutel mit der Dialyselösung entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie mit dem Dialysatkreislauf verbunden. Eine Kontamination der Dialyselösung oder der mit ihr in Kontakt kommenden Teile muss vermieden werden. Ein einmal vom Dialysatkreislauf diskonnektierter Beutel Ci-Ca Dialysate K4 Plus ist zu verwerfen.

Injektionsanschluss

Die Verwendung des Injektionsanschlusses liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Er kann mit einer gängigen Kanüle mit maximal 23 Gauge verwendet werden.

Beendigung der Behandlung

Die Behandlung muss gemäß der Gebrauchsanweisung des CRRT-Geräts abgeschlossen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Technische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das RCA-Protokoll muss eingehalten werden, um das Auftreten von Nebenwirkungen zu begrenzen. Wählen Sie die korrekte Verschreibung basierend auf den tatsächlichen

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

de

Serumblutwerten für Elektrolyte und Säure-Basen-Status aus.

- Ci-Ca Dialysate K4 Plus darf nicht zur intravenösen Infusion oder zur direkten Infusion in den extrakorporalen Kreislauf verwendet werden.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu minimieren.
- Es muss innerhalb von 48 Stunden nach dem Mischen verbraucht werden, um sicherzustellen, dass die chemischen Eigenschaften erhalten bleiben.
- Vor der Anwendung muss Ci-Ca Dialysate K4 Plus eine Temperatur von mindestens +20 °C aufweisen (siehe auch Gebrauchsanweisung des CRRT-Geräts zur Temperatur des Einsatzraums), um die Erwärmung am CRRT-Gerät zu unterstützen.
- Je nach den klinischen Anforderungen sollte die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar vor dem Gebrauch auf 36,5 °C bis 38,0 °C erwärmt werden. Die Temperatur am CRRT-Gerät ist entsprechend einzustellen.
- Der Aufbau der Citrat-CVVHD oder Citrat-postCVVHDF muss vor Beginn der Behandlung sorgfältig überprüft werden. Insbesondere ist der korrekte Aufbau der Citrat- und Calciuminfusion sicherzustellen. Der richtige Aufbau sollte dadurch bestätigt werden, dass die citratbedingte Absenkung der Konzentration des ionisierten Calciums im extrakorporalen Kreislauf spätestens 20 bis 30 Minuten nach Beginn der Behandlung gemessen wird. Fehlt diese Absenkung, muss der Aufbau erneut überprüft werden, da es bei Vertauschen der Citrat- und Calciuminfusion zu schweren Elektrolytentgleisungen und Störungen des Säure-Basen-Haushalts kommen kann.
- Der behandelnde Arzt ist für die Zugabe jeglicher Substanzen zur ungemischten oder gemischten Lösung verantwortlich. Die Kompatibilität der Substanz ist vorab zu überprüfen, um unerwünschte Wirkungen wie Partikelbildung zu vermeiden. Nach der Zugabe ist die Lösung erneut zu mischen.
- Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Es können weitere technische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Zusammenhang mit anderen Geräten oder Arzneimitteln gelten, die bei der Therapie verwendet werden.

BESONDERE HINWEISE ZU MATERIALIEN UND SUBSTANZEN

Es ist keine Überempfindlichkeit gegen das Beutelsystem oder eines der Materialien bekannt.

SVHC-Informationen gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) sind auf folgender Seite zu finden: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Von scharfen Gegenständen wie Messern und Scheren fernhalten.

Nicht unter +4 °C und nicht über +25 °C aufbewahren.

Trocken aufbewahren.

ENTSORGUNG

Es ist eine sichere Entsorgung von unverbrauchtem Produkt oder Reststoffen entsprechend den lokalen Vorschriften sicherzustellen.

Materialien, die in Kontakt mit Blut oder anderem Material menschlichen Ursprungs gekommen sind, können infektiös sein. Derartige Materialien sind unter Anwendung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß den lokalen Vorschriften für (potenziell) infektiöse Materialien zu entsorgen.

SYMBOLS AUF DEN ETIKETTEN

| | |
|--|---|
| | Dampfsterilisiert |
| | Artikelnummer |
| | Medizinprodukt |
| | Hersteller |
| | Verfalldatum |
| | Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung |
| | Website mit Informationen für Patienten |
| | Stück |
| | Temperaturgrenze |
| | Chargenbezeichnung |
| | Eindeutige Geräteerkennung |
| | Herstelldatum |
| | Vorsicht |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Gebrauchsanweisung beachten |

TEXT ÜBERARBEITET IM

2022-05

Eine digitale Version dieses Dokuments ist auf folgender Website verfügbar:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



ANGABEN ZUM HERSTELLER

Hersteller



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



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

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

nl

GEbruIKSAANWIJZING

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Algemene informatie

Algemene beschrijving van het product

Ci-Ca Dialysate K4 Plus is vrij van bacteriële endotoxinen en is een steriele, heldere en kleurloze bicarbonaat-gebufferde dialysaatoplossing met fosfaat voor continue veno-veneuze hemodialyse (CVVHD) en continue veno-veneuze hemodiafiltratie na verdunning (postCVVHDF) met citraat voor regionale anticoagulatie (RCA). Elke eenheid bestaat uit een zak met 5.000 ml oplossing en een injectiepoort en er is een HF-connector en een Luer-Lock-connector voor aansluiting op de lijnenset van het bloedverwerkingsapparaat. Het zaksysteem wordt met behulp van stoom gesteriliseerd. Het is een calciumvrije dialyse-oplossing.

SAMENSTELLING

Ci-Ca Dialysate K4 Plus wordt geleverd als een zak met twee kamers met een totaal volume van 5.000 ml. De gebruiksklare dialyseoplossing wordt verkregen door beide compartimenten direct voor het aanbrengen te mengen. Het kleine compartiment bevat 250 ml zure oplossing met 20 mmol/l Mg^{2+} , 80 mmol/l K^+ , 97 mmol/l Cl^- , 25 mmol/l $H_2PO_4^-$ en H^+ -overschot van 2 mmol/l (overeenkomend met een pH van ongeveer 3,1) en 111 mmol/l glucose. Het grote compartiment bevat 4.750 ml van een oplossing met 140 mmol/l Na^+ , 118,84 mmol/l Cl^- en 21,16 mmol/l HCO_3^- .

Elke liter van de gebruiksklare oplossing bevat:

| | | |
|-------------------------------|-----------|--------|
| Natriumchloride | 6,604 | g/l |
| Natriumwaterstofcarbonaat | 1,68 | g/l |
| Kaliumchloride | 0,2055 | g/l |
| Magnesiumchloride hexahydraat | 0,2033 | g/l |
| Kaliumdihydrogenfosfaat | 0,1701 | g/l |
| Glucosemonohydraat | 1,1 | g/l |
| Theoretische osmolariteit | 283 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Hulpstoffen: Water voor injecties, zoutzuur 25%

Ionen- en glucoseconcentratie in elke liter van de gebruiksklare oplossing:

| | | |
|--------------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/l |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/l |
| Na^+ | 133 | mmol/l |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/l |
| Cl^- | 117,75 | mmol/l |
| HCO_3^- | 20 | mmol/l |
| Glucose, watervrij | 5,55 | mmol/l |

BEOGD GEbruIK EN GERELATEERDE DEFINITIES

Beoogd gebruik

Correctie van bloedelektrolyten en zuur-base balans bij een extracorporale dialysebehandeling.

Medische indicatie

Acuut nierletsel, vochtophoping of intoxicaties die CRRT vereisen

Beoogde patiëntenpopulatie

Ci-Ca Dialysate K4 Plus is beoogd voor gebruik bij volwassen patiënten die CRRT vereisen:

- continue veno-veneuze hemodialyse (CVVHD) of
- postdilutie veno-veneuze hemodiafiltratie (postCVVHDF).

Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving

Ci-Ca dialysaatoplossingen mogen alleen worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg die voldoende zijn opgeleid in CRRT en in de toepassing van de betrokken producten. De CRRT-apparaten moeten worden gebruikt op een intensieve care-afdeling of onder vergelijkbare omstandigheden, met nauw medisch toezicht en continue

bewaking. Ci-Ca dialysaatoplossingen moeten worden gebruikt met CRRT-apparaten met specifieke pompen voor de toediening van citraat en calcium en een therapieprogramma dat RCA ondersteunt, zoals Fresenius Medical Care CRRT-apparaten multiFiltrate en multiFiltratePRO.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen gerelateerd aan het product en de behandeling:

| Orgaanklasse (IMDRF) | Bijwerkingen |
|----------------------------------|--|
| Zenuwstelsel | Beroertes, hersenoedeem, demyelinisatie |
| Bloed en lymfestelsel | Anemie*, stollingsstoornissen (incl. trombocytopenie)*, hypovolemie en hypovolemische shock (door bloedverlies, overmatige ultrafiltratie)*, (aanhoudende) hypervolemie en oedeem*, hemolyse* |
| Immuunsysteem | Overgevoeligheid/allergische reacties (leidend tot bijv. kortademigheid, hypotensie, urticaria, koorts en koude rillingen, opvliegers, bewusteloosheid, buikpijn) |
| Vasculair systeem | Bloeding/bloedverlies* (ook: kathetergerelateerd), luchtembolie*, trombose en trombo-embolie* |
| Hart | Hartritmestoornissen, hartstilstand |
| Ademhalingsstelsel | Bronchospasme, ademstilstand |
| Maagdarmstelsel | Braken*, buikpijn* |
| Metabolisme en voeding | Verwijdering van voedingsstoffen*, acidose (bijv. door ophoping van citraat), alkalose (bijv. door overbelasting van citraat), verstoorde elektrolytenbalans (inclusief hypokaliëmie bij gebruik van kaliumarme oplossingen [K2/K2 Plus], hypofosfatemie en/of hypomagnesiëmie, vooral bij gebruik van fosfaatvrije oplossingen [K2/K4]), glucose-onbalans (bijv. bij patiënten met diabetes mellitus) |
| Musculo-skeletaal systeem | Krampen/spierspasmen, botbreuken |
| Infecties | Bacteriële infectie (ook: kathetergerelateerd) leidend tot sepsis |
| Andere/gegenereerde aandoeningen | Hypotensie*, onderkoeling*, hoofdpijn |

*Bijwerking voornamelijk gerelateerd aan de behandelmodus

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie MEDISCHE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN evenals INTERACTIES.

Bijkomende bijwerkingen kunnen specifiek zijn voor andere apparaten of medicijnen die bij de therapie worden gebruikt.

Ernstige incidenten melden

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel, ook als het niet in deze bijsluiting staat, moet de behandelend arts onmiddellijk worden geïnformeerd. Binnen de EU moet de gebruiker en/of patiënt elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, melden aan de fabrikant volgens de etikettering () en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Een ernstig incident kan elk incident zijn dat direct of indirect leidt tot het overlijden van een patiënt, gebruiker of ander persoon; tot tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of ander persoon; of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

MEDISCHE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

(om bijwerkingen te voorkomen)

- Een reeds bestaande geïoniseerde hypocalciëmie moet mogelijk worden behandeld voordat de CRRT-procedure wordt gestart om het risico op klinisch relevante hypocalciëmie tijdens de eerste uren van de behandeling te verminderen.
- Om ernstige verstoringen te voorkomen, moeten de vochtbalans, de zuur-basestatus en de serumelektrolyten (bijv. Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , anorganisch fosfaat), evenals de bloedglucose regelmatig worden gecontroleerd vóór en tijdens de behandeling. Indien nodig moet het recept worden aangepast en moet een ernstige onbalans worden beheerd met behulp van gevestigde medische praktijken.
- Ernstige dysnatrëmie vereist over het algemeen een langzame normalisatie van het serumnatrium, omdat anders ernstige complicaties kunnen optreden, zoals demyelinisatie of hersenoedeem.
- Bij patiënten met een verlaagd citraatmetabolisme, bijvoorbeeld bij patiënten met een verminderde leverfunctie, hypoxemie of een verstoord zuurstofmetabolisme, kan regionale citraatantistolling leiden tot citraataccumulatie. Tekenen omvatten geïoniseerde hypocalciëmie, een verhoogde behoefte aan calciumsubstitutie, een verhoogde verhouding van totaal geïoniseerd calcium (boven 2,25) of metabole acidose. Het kan dan nodig zijn om de Ci-Ca dialysaatstroom te verhogen, de bloedstroom te verminderen of te stoppen met het gebruik van natriumcitraat 4% voor antistolling en om een alternatief bloedantistollingsmiddel te gebruiken. Een intensievere bewaking wordt aanbevolen.
- Onder RCA beperkt verlies van filterprestaties (d.w.z. verstopping) de verwijdering van uremische toxines en kan dit leiden tot overbelasting van citraat. Tekenen van citraatoverbelasting zijn onder meer metabole alkalose, hypernatrëmie en hypercalciëmie. In deze gevallen moet het extracorporale circuit worden vervangen.
- Patiënten in een langdurige geïmmobiliseerde positie kunnen botremodelling/demineralisatie ondergaan, wat uiteindelijk kan leiden tot botbreuken. Bij RCA kan een vroege indicatie van een geïoniseerde hypercalciëmie worden gemaskeerd door een verlaging van de calciuminfusiesnelheid. Bij patiënten met RCA gedurende langer dan 2 weken of bij wie de calciuminfusiesnelheid progressief afneemt, moeten markers voor botturnover nauwlettend worden gecontroleerd.

Aanvullende medische waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kunnen specifiek zijn voor andere apparaten of medicijnen die bij de therapie worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Productspecifieke contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor bestanddelen van het product
- Ernstige hyperkaliëmie
- Ernstige hyperfosfatemie

Behandelingsgerelateerde contra-indicaties

- Onvermogen om vasculaire toegang tot stand te brengen
- Bekend ernstig verstoord citraatmetabolisme (voor meer informatie, zie MEDISCHE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN)

Relatieve behandelingsgerelateerde contra-indicaties (voorspelers voor een slecht behandelresultaat – behandelbeslissing op individuele basis)

- Mitochondriale disfunctie die mogelijk kan leiden tot een verstoord citraatmetabolisme (bijv. paracetamol- en metformine-intoxicaties).
- De noodzaak om behandelingseffecten sneller te behalen, bijvoorbeeld bij bepaalde intoxicaties, dan de CRRT-behandeling kan bereiken. Intermitterende HD kan in deze gevallen beter geschikt zijn.
- Terminale ziekte zonder redelijke verwachtingen van herstel.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

nl

- Ernstige dysnatriëmie kan beter worden behandeld met een andere antistollingsmethode, waarbij het eenvoudiger is om de invloed op de serumnatriumconcentratie te wijzigen.
- De noodzaak om de behandeling langer dan 4 weken continu te verlengen.

Aanvullende contra-indicaties kunnen specifiek zijn voor andere apparaten of medicijnen die bij de therapie worden gebruikt.

PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN

Prestatiekenmerken

De dialyse-oplossing mag alleen worden gebruikt in combinatie met 4% trinitriumcitraatinfusie (RCA). De verminderde bicarbonaat- en natriumconcentratie in Ci-Ca Dialysate K4 Plus wordt gecoördineerd met de natrium- en bicarbonaatinname door trinitriumcitraat en zijn metabolieten. Ci-Ca Dialysate K4 Plus is calciumvrij om het antistollingseffect van citraat in het filter te behouden. Aangezien het een calciumvrije dialyseoplossing is, is de afzonderlijke infusie van calcium verplicht.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus bevat fosfaat om het verlies van fosfaat uit het bloed van de patiënt tijdens CVVHD- of postCVVHDF-therapieën te beperken.

Klinische voordelen

Klinische voordelen van CVVHD of postCVVHDF met gebruik van RCA bij patiënten die lijden aan acuut nierletsel, vochtverbelasting of intoxicaties in een intensive care-omgeving kunnen een verbeterde morbiditeit en verbeterde overlevingsresultaten zijn door vloeistof voorzichtig te beheersen, door een zuur-base- en elektrolytenbalans te implementeren en door verlenging van de therapieduur tot continue toediening, waardoor de snelheid van veranderingen bij de patiënt wordt beperkt (hemodynamische stabiliteit met langzame veranderingen in de vloeistofstatus en lager risico op hersenoedeem met langzame veranderingen in osmotische druk).

INTERACTIES

- CRRT kan de bloedconcentratie van bepaalde geneesmiddelen en voedingsstoffen verlagen (bijv. die met een lage eiwitbindingscapaciteit, met een klein distributievolume en met een molecuulgewicht onder de grenswaarde van het hemofilter). Een passende herziening van de dosis van dergelijke geneesmiddelen kan nodig zijn. De verwijdering van belangrijke voedingsstoffen dient te worden gecompenseerd met aangepaste (par)enterale voeding.
- Kristalloïden, (par)enterale voeding en andere infusies worden vaak gegeven op de intensive care. Er kunnen interacties worden verwacht met geneesmiddelen die gericht zijn op de verandering van de bloedelektrolyt, het zuur-basegehalte of de vochtstatus van de patiënt of dit als bijwerking vertonen.
- De cardiale toxiciteit van hartglycosiden, in specifieke digoxine, kan verergeren bij de correctie van hyperkaliëmie, hypermagnesiëmie, hypocalciëmie, of de ontwikkeling van hyponatriëmie of een alkalose.

Aanvullende interacties kunnen specifiek zijn voor andere apparaten of medicijnen die bij de therapie worden gebruikt.

WIJZE VAN TOEDIENING

Tijdens de toepassing zijn extra apparaten en oplossingen vereist: Een 4% trinitriumcitraatoplossing moet in voorverdunding worden toegediend in een dosis van ongeveer 4 mmol citraat per liter behandeld bloed voor CVVHD en van ongeveer 5 mmol citraat per liter behandeld bloed voor postCVVHDF. De citraatdosering moet binnen 3 – 5 mmol/l blijven voor CVVHD en 3 – 5,5 mmol/l voor postCVVHDF om het optreden van hypo- of hypernatriëmie te voorkomen wanneer Ci-Ca Dialysate K4 Plus wordt gebruikt in de algemeen aanbevolen verhouding tot de bloedstroom (ofwel 1:3). Een calciumoplossing met een calciumconcentratie van 50 – 500 mmol/l (bij voorkeur 100 mmol/l) moet systemisch of in

de veneuze bloedlijn van het CVVHD- of postCVVHDF-systeem worden toegediend onmiddellijk voorafgaand aan de aansluiting op het veneuze katheterlumen. De toegediende hoeveelheid calcium moet dienovereenkomstig worden aangepast om de concentratie van systemisch geïoniseerd calcium (iCa) onder controle te houden. Een geschikte startdosering is gewoonlijk 1,7 mmol calcium per liter afvoerstroom.

De metabole zuur-base-status van de patiënt kan worden veranderd door de verhouding tussen de infusie van bufferbasen, afhankelijk van de bloed- en citraatoplossingstroom, en de verwijdering van bufferbases met de stroom dialyseoplossing. Let op dat een toename van de stroom dialyseoplossing een verschuiving naar acidose veroorzaakt. Dit verschilt van de toepassing van dialyseoplossingen (met bijvoorbeeld 35 mmol/l bicarbonaat), die worden gebruikt met CVVHD of postCVVHDF in combinatie met systemische antistolling. Bij een dosis van 2.000 ml/u Ci-Ca Dialysate K4 Plus wordt doorgaans een evenwichtige metabole zuur-basestatus bereikt in combinatie met een bloedstroom van 100 ml/min. Dit is van toepassing wanneer een voldoende grote high-flux dialysator wordt gebruikt, die het transport van bufferbasen en calciumcitraatcomplexen niet beperkt

Dosering

De werkzaamheid van de continue hemodialysebehandeling wordt over het algemeen bereikt bij toediening van 1.500 – 2.500 ml/u dialyseoplossing bij volwassenen, afhankelijk van het lichaamsgewicht. De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 2.000 ml/kg.

Instructies voor gebruik

Vóór gebruik

Etikettering moet duidelijk zijn en de houdbaarheidsdatum mag niet worden overschreden.

Voor gemakkelijk gebruik is de aanbevolen temperatuur van de oplossing +20 °C.

Gebruik

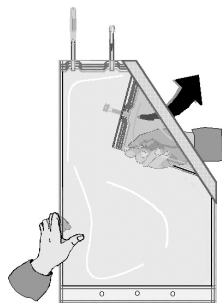
Openen van binnerverpakking

De dubbelkamerzak met de dialyseoplossing mag pas vlak voor gebruik uit de binnerverpakking worden gehaald. Voor het openen moet de binnerverpakking op beschadigingen worden gecontroleerd. Zakken met beschadigde binnerverpakking moeten worden verwijderd. De lostreksnaad die de twee compartimenten scheidt, moet na het uitpakken intact zijn; anders kan de naleving van de oplossingspecificatie niet worden gegarandeerd en moet de zak worden verwijderd.

Mengen van beide compartimenten

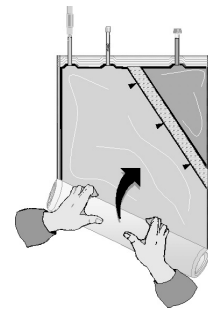
Beide compartimenten moeten onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik van de dialyseoplossing worden gemengd. Gebruik niet ongemengd. Het mengen van de compartimenten is verplicht om onmiddellijke elektrolyt- en glucoseverstoringen tijdens het aanbrengen te voorkomen.

A)



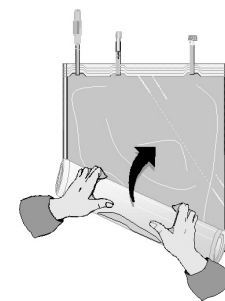
Vouw het kleine compartiment uit.

B)



Rol de zak met oplossing op vanaf de hoek tegenover het kleine compartiment ...

C)



... totdat de lostreksnaad tussen beide compartimenten over de gehele lengte is geopend en de oplossingen uit beide compartimenten zijn gemengd.

Na het mengen van beide compartimenten moet worden gecontroleerd dat de lostreksnaad volledig open is, dat de oplossing helder en kleurloos is en dat de zak niet lekt. Alleen gebruiken als de oplossing helder is en de container niet is beschadigd. Een lekkende zak moet onmiddellijk worden verwijderd.

Aansluiting van de zak op extracorporaal circuit

Ci-Ca Dialysate K4 Plus wordt geleverd met een gele HF-connector voor gebruik in combinatie met de Fresenius Medical Care CRRT-apparaten multiFiltrate en multiFiltratePRO, en de bijbehorende Ci-Ca-lijnen met een compatibele gele mannelijke HF-connector.

De behandelend arts is verantwoordelijk voor elk gebruik van de Luer-Lock-connector op de zak om Ci-Ca Dialysate K4 Plus aan te sluiten met behulp van andere CRRT-apparaten dan multiFiltrate en multiFiltratePRO.

Na het mengen van beide compartimenten wordt de zak met de dialyseoplossing aangesloten op het dialysaatcircuit volgens de instructies voor het gekozen apparaat voor continue nierfunctievervangende therapie. Besmetting van de dialyseoplossing of delen die in contact komen met de dialyseoplossing moet worden vermeden. Elke zak met Ci-Ca Dialysate K4 Plus die is losgekoppeld van het dialysaatcircuit, moet worden weggegooid.

Injectiepoort

Het gebruik van de injectiepoort is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts en kan worden gebruikt met een canule die niet groter is dan 23 Gauge.

Afsluiten

De behandeling moet worden afgesloten volgens de instructies die bij het CRRT-apparaat zijn geleverd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Technische waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het RCA-protocol moet worden nageleefd om het optreden van bijwerkingen te beperken. Kies het juiste recept, gebaseerd op de werkelijke serumblodwaarden voor elektrolyten en zuurbasis.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

nl

- Ci-Ca Dialysate K4 Plus mag niet worden gebruikt voor intraveneuze infusie of voor directe infusie in het extracorporale circuit.
- Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik om het risico op microbiële contaminatie te minimaliseren.
- Het moet binnen 48 uur na het mengen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de chemische eigenschappen behouden blijven.
- Voorafgaand aan het aanbrengen moet Ci-Ca Dialysate K4 Plus een temperatuur hebben van ten minste +20 °C (zie ook de gebruiksaanwijzing van het CRRT-apparaat over de temperatuur van de operatiekamer) om de opwarmprocedure bij het CRRT-apparaat te ondersteunen.
- Afhankelijk van de klinische vereisten moet de gebruiksklare oplossing onmiddellijk voor gebruik worden opgewarmd tot 36,5 °C – 38,0 °C. Pas de temperatuur op het CRRT-apparaat dienovereenkomstig aan.
- De instelling van de Citraat-CVHDF of Citraat-postCVHDF moet voor aanvang van de behandeling zorgvuldig worden gecontroleerd. Het is met name belangrijk om voor de juiste instelling van de citraat- en calciuminfusie te zorgen. De juiste instelling moet worden bevestigd door de citraat-geïnduceerde daling van de geïoniseerde calciumconcentratie in het extracorporale circuit te meten, niet later dan 20 – 30 minuten na het begin van de behandeling. Als deze daling ontbreekt, moet de instelling opnieuw worden gecontroleerd, omdat vermenging van de citraat- en calciuminfusie kan leiden tot ernstige verstoring van de elektrolytenbalans en zuur-base-verstoring.
- De behandelend arts is verantwoordelijk voor elke stof die aan de ongemengde of gemengde oplossing wordt toegevoegd. De compatibiliteit van de stof moet vooraf worden gecontroleerd om ongewenste effecten zoals deeltjesvorming te voorkomen. Na vermenging moet de oplossing opnieuw worden gemengd.
- Elk ongebruikt deel van de oplossing moet worden weggegooid.

Aanvullende technische waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kunnen specifiek zijn voor andere apparaten of medicijnen die bij de therapie worden gebruikt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN OVER MATERIALEN EN STOFFEN

Er is geen overgevoeligheid voor het zaksysteem of een van de bekende materialen.

Gebruik deze pagina voor SVHC-informatie volgens artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ("REACH"):

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR OPSLAG

Houd uit de buurt van scherpe voorwerpen zoals messen en scharen.

Niet bewaren onder +4 °C of boven +25 °C.

Droog bewaren.

AFVOEREN

Zorg voor een veilige afvoer van ongebruikte producten of afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Materialen die in contact zijn geweest met bloed of ander materiaal van menselijke oorsprong kunnen besmettelijk zijn. Voer dergelijke materialen af door de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen en in overeenstemming met de lokale regelgeving voor (potentieel) besmettelijke materialen.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP ETIKETTEN

| | |
|--|---|
| | Gesteriliseerd met stoom |
| | Catalogusnummer |
| | Medisch apparaat |
| | Fabrikant |
| | Uiterste gebruiksdatum |
| | Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant |
| | Patiëntinformatiewebsite |
| | Eenheden |
| | Temperatuurgrens |
| | Chargenummer |
| | Unieke apparaat-ID |
| | Productiedatum |
| | Voorzichtig |
| | Niet hergebruiken |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |

DATUM VAN TEKSTREVISIE

2022-05

Een digitale versie van dit document is beschikbaar op de volgende website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

Wettelijke fabrikant



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Merci de lire attentivement les instructions suivantes.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Description générale du produit

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

COMPOSITION

Ci-Ca Dialysate K4 Plus est fourni sous la forme d'une poche bi-compartmentée d'un volume total de 5.000 ml. La solution de dialyse prête à l'emploi est obtenue en mélangeant les deux compartiments immédiatement avant l'utilisation. Le petit compartiment contient 250 ml d'une solution acide avec 20 mmol/l de Mg^{2+} , 80 mmol/l de K^+ , 97 mmol/l de Cl^- , 25 mmol/l de $H_2PO_4^-$, un excès de H^+ de 2 mmol/l (équivalent à un pH d'environ 3.1), et 111 mmol/l de glucose. Le grand compartiment contient 4.750 ml d'une solution avec 140 mmol/l de Na^+ , 118,84 mmol/l de Cl^- et 21,16 mmol/l de HCO_3^- .

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

| | | |
|-----------------------------------|-----------|--------|
| Chlorure de sodium | 6,604 | g/l |
| Hydrogénocarbonate de sodium | 1,68 | g/l |
| Chlorure de potassium | 0,2055 | g/l |
| Chlorure de magnésium hexahydrate | 0,2033 | g/l |
| Dihydrogénophosphate de potassium | 0,1701 | g/l |
| Monohydrate de glucose | 1,1 | g/l |
| Osmolarité théorique | 283 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Excipients: Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique 25 %

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

| | | |
|------------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/l |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/l |
| Na^+ | 133 | mmol/l |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/l |
| Cl^- | 117,75 | mmol/l |
| HCO_3^- | 20 | mmol/l |
| Glucose, anhydre | 5,55 | mmol/l |

AFFECTATION ET DÉFINITIONS CONNEXES

Affectation

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

Indication médicale

Lésion rénale aiguë, surcharge liquidienne ou intoxications nécessitant une CRRT

Population de patients visée

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

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

Groupe d'utilisateurs et environnement visés

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

EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires liés au produit et au traitement :

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

*Effet secondaire principalement lié au mode de traitement

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

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

Signalisation d'incidents graves

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MÉDICALES

(pour prévenir les effets secondaires)

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications spécifiques au produit

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

Contre-indications liées au traitement

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

Contre-indications relatives au traitement

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

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

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

PERFORMANCES ET AVANTAGES CLINIQUES

Performances

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

Le dialysat Ci-Ca K4 Plus contient du phosphate pour limiter la perte de phosphate dans le sang du patient pendant les traitements par CVHD ou post-CVHDF.

Avantages cliniques

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

INTERACTIONS

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

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

METHODE D'ADMINISTRATION

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

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

Dosage

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

Instructions de manipulation

Avant toute utilisation

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

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

Manipulation

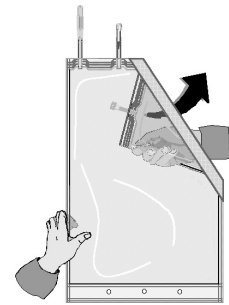
Ouverture de l'emballage protecteur

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

Mélange des deux compartiments

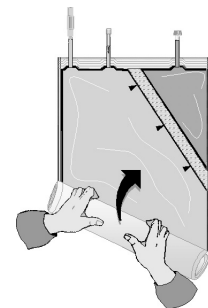
Les deux compartiments doivent être mélangés immédiatement avant l'utilisation de la solution de dialyse. Ne pas utiliser sans avoir effectué le mélange. Le mélange des compartiments est obligatoire pour éviter des perturbations immédiates des électrolytes et du glucose pendant l'application.

A)



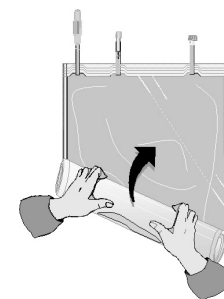
Déplier le petit compartiment.

B)



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

C)



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

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

Branchement de la poche au circuit extracorporel

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

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

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

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

fr

Chambre d'injection

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

Fin du traitement

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions techniques

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

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

REMARQUES PARTICULIÈRES CONCERNANT LES MATÉRIAUX ET LES SUBSTANCES

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

Pour obtenir des informations sur les SVHC conformément à l'article 33 du Règlement (CE) n° 1907/2006 («REACH»), utiliser cette page:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT LE STOCKAGE

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

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

ÉLIMINATION

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

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

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

DATE DE RÉVISION DU TEXTE

2022-05

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Fabricant légal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti istruzioni.

INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione generale del prodotto

Ci-Ca Dialysate K4 Plus è una soluzione dializzante priva di endotossine batteriche, limpida e incolore, tamponata con bicarbonato e contenente fosfato, per emodialisi veno-venosa continua (CVVHD) ed emodiafiltrazione veno-venosa continua post-diluizione (post-CVVHDF) con citrato per anticoagulazione regionale (RCA). Ogni unità è composta da una sacca contenente 5.000 mL di soluzione ed una porta di iniezione, sono presenti un connettore HF ed un connettore Luer-Lock per il collegamento al sistema di linee del dispositivo per il trattamento del sangue. Il sistema di sacche è sterilizzato a vapore. È una soluzione dializzante priva di calcio.

COMPOSIZIONE

Ci-Ca Dialysate K4 Plus viene fornita sotto forma di sacca a doppio scomparto con un volume totale di 5.000 mL. La soluzione dializzante pronta all'uso si ottiene miscelando il contenuto di entrambi i compartimenti subito prima dell'applicazione. Il compartimento piccolo contiene 250 mL di soluzione acida con 20 mmol/L di Mg^{2+} , 80 mmol/L di K^+ , 97 mmol/L di Cl^- , 25 mmol/L di $H_2PO_4^-$, un eccesso di H^+ pari a 2 mmol/L (equivalente a un pH di 3,1 circa) e 111 mmol/L di glucosio. Il compartimento grande contiene 4.750 mL di una soluzione con 140 mmol/L di Na^+ , 118,84 mmol/L di Cl^- e 21,16 mmol/L di HCO_3^- .

Ogni litro di soluzione pronta all'uso contiene:

| | | |
|----------------------------|-----------|--------|
| Sodio cloruro | 6,604 | g/L |
| Sodio idrogenocarbonato | 1,68 | g/L |
| Potassio cloruro | 0,2055 | g/L |
| Magnesio cloruro esaidrato | 0,2033 | g/L |
| Potassio diidrogenofosfato | 0,1701 | g/L |
| Glucosio monoidrato | 1,1 | g/L |
| Osmolarità teorica | 283 | mOsm/L |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 25%

Concentrazioni di ioni e di glucosio in ogni litro di soluzione pronta all'uso:

| | | |
|------------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/L |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/L |
| Na^+ | 133 | mmol/L |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/L |
| Cl^- | 117,75 | mmol/L |
| HCO_3^- | 20 | mmol/L |
| Glucosio, anidro | 5,55 | mmol/L |

DESTINAZIONE D'USO E DEFINIZIONI CORRELATE

Destinazione d'uso

Correzione degli elettroliti ematici e dell'equilibrio acido-base durante i trattamenti di dialisi extracorporea.

Indicazione medica

Lesioni renali acute, sovraccarico di fluido o intossicazioni che richiedono CRRT

Popolazione di pazienti prevista

Ci-Ca Dialysate K4 Plus è destinata all'uso in pazienti adulti che richiedono CRRT:

- emodialisi veno-venosa continua (CVVHD) o
- emodiafiltrazione veno-venosa continua in post-diluizione (post-CVVHDF).

Gruppo di utilizzatori previsto e ambiente previsto

Le soluzioni Ci-Ca Dialysate devono essere usate solo da operatori sanitari sufficientemente qualificati per l'esecuzione di CRRT e per l'applicazione dei prodotti in questione. I dispositivi per CRRT devono essere utilizzati in un'unità di terapia intensiva o in condizioni simili, sotto stretta supervisione medica e monitoraggio continuo. Le soluzioni Ci-Ca Dialysate devono essere usate con dispositivi per CRRT dotati di pompe dedicate per la somministrazione di citrato e calcio e di un programma di terapia che supporti l'RCA, come i dispositivi per CRRT di Fresenius Medical Care della serie multiFiltrate e multiFiltratePRO.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati correlati al prodotto ed al trattamento:

| Classificazione per sistemi e organi (IMDRF) | Effetti indesiderati |
|--|---|
| Sistema nervoso | Convulsioni, edema cerebrale, demielinizzazione |
| Sistema emolinfopoietico | Anemia*, disturbi della coagulazione (incl. trombocitopenia)*, ipovolemia e shock ipovolemico (tramite perdita ematica, ultrafiltrazione eccessiva)*, ipervolemia (sostenuta) ed edema*, emolisi* |
| Sistema immunitario | Ipersensibilità/reazioni allergiche (che portano ad es. a dispnea, ipotensione, orticaria, febbre e brividi, vampate, stato di incoscienza, dolore addominale) |
| Sistema vascolare | Sanguinamento/perdita ematica* (anche correlati a catetere), embolia gassosa*, trombosi e tromboembolia* |
| Cuore | Aritmia cardiaca, arresto cardiaco |
| Apparato respiratorio | Broncospasmo, arresto respiratorio |
| Apparato gastro-intestinale | Vomito*, dolore addominale* |
| Metabolismo e nutrizione | Rimozione dei nutrienti*, acidosi (ad es. da accumulo di citrato), alcalosi (ad es. da sovraccarico di citrato), squilibrio elettrolitico (inclusa ipokaliemia con l'uso di soluzioni a basso contenuto di potassio [K2/K2 Plus], ipofosfatemia e/o ipomagnesemia, in particolare con l'uso di soluzioni senza fosfato [K2/K4]), squilibrio glicemico (ad es. nei pazienti con diabete mellito) |
| Sistema muscolo-scheletrico | Crampi/spasmi muscolari, fratture ossee |
| Infezioni | Infezione batterica (anche correlata a catetere) che porta a sepsi |
| Altro/disturbi generalizzati | Ipotensione*, ipotermia*, cefalea |

*Effetti indesiderati prevalentemente correlati alla modalità di trattamento

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, si vedano i paragrafi AVVERTENZE MEDICHE E PRECAUZIONI e INTERAZIONI.

Altri effetti indesiderati possono essere specifici per altri dispositivi o farmaci usati nella terapia.

Segnalazione degli incidenti gravi

Se si verifica qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo, compresi quelli non elencati in queste istruzioni, il medico

curante deve esserne informato immediatamente. All'interno dell'UE l'utilizzatore e/o il paziente devono comunicare qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo al produttore secondo l'etichettatura (■) e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano.

Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che porta direttamente o indirettamente alla morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; al grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; ad una grave minaccia per la salute pubblica.

AVVERTENZE MEDICHE E PRECAUZIONI

(per evitare gli effetti indesiderati)

- È possibile dover procedere al trattamento di un'ipocalcemia ionizzata preesistente prima di iniziare la procedura di CRRT per ridurre il rischio di insorgenza di ipocalcemia clinicamente rilevante durante le prime ore di trattamento.
- Per evitare disturbi gravi, l'equilibrio dei fluidi, lo stato acido-base e gli elettroliti sierici (ad es. Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , fosfato inorganico), nonché la glicemia, devono essere monitorati a intervalli regolari prima e durante il trattamento. Se necessario, la prescrizione deve essere adattata, e squilibri gravi devono essere gestiti ricorrendo a pratiche mediche consolidate.
- La disnatremia richiede generalmente una normalizzazione lenta del sodio sierico, poiché altrimenti potrebbero verificarsi gravi complicazioni, ad es. demielinizzazione o edema cerebrale.
- Nei pazienti con ridotto metabolismo del citrato, ad es. nei pazienti con una funzionalità epatica ridotta, ipossitemia o disturbi del metabolismo dell'ossigeno, l'anticoagulazione regionale con citrato può portare ad accumulo di citrato. I segni includono ipocalcemia ionizzata, una maggiore necessità di sostituzione del calcio, un maggior rapporto del calcio ionizzato totale (superiore a 2,25) o acidosi metabolica. Può quindi diventare necessario aumentare il flusso di Ci-Ca Dialysate, ridurre il flusso ematico o interrompere l'uso del sodio citrato al 4% per l'anticoagulazione ed usare un agente alternativo per l'anticoagulazione del sangue. Si raccomanda di intensificare il monitoraggio.
- Durante l'RCA, la diminuzione delle prestazioni del filtro (ad es. intasamento) limita la rimozione delle tossine uremiche e può portare a sovraccarico di citrato. I segni dell'accumulo di citrato comprendono alcalosi metabolica, ipernatremia e ipocalcemia. In questi casi, si deve sostituire il circuito extracorporeo.
- I pazienti rimasti a lungo in posizione immobilizzata possono subire rimodellamento/demineralizzazione delle ossa, che portano infine a fratture ossee. Durante l'RCA, l'indicazione precoce di ipercalcemia ionizzata può essere mascherata da una riduzione della velocità di infusione del calcio. Nei pazienti sottoposti a RCA da più di 2 settimane o nei quali la velocità di infusione del calcio diminuisce progressivamente, si devono monitorare attentamente i marker del turnover osseo.

Altre avvertenze mediche e precauzioni possono essere specifiche per altri dispositivi o farmaci usati nella terapia.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni specifiche per il prodotto

- Ipersensibilità a qualsiasi costituente del prodotto
- Iperkaliemia grave
- Iperfosfatemia grave

Controindicazioni correlate al trattamento

- Impossibilità di stabilire un accesso vascolare
- Compromissione grave nota del metabolismo del citrato (per ulteriori informazioni, si veda AVVERTENZE MEDICHE E PRECAUZIONI)

Controindicazioni relative correlate al trattamento

(indicatori di esito insoddisfacente del trattamento – decisione terapeutica su base individuale)

- Disfunzione mitocondriale che può portare a compromissione del metabolismo del citrato (ad es. intossicazioni da paracetamolo e da metformina).
- La necessità di raggiungere gli effetti del trattamento più rapidamente, ad es. in certe intossicazioni, rispetto a quanto può essere realizzato dal trattamento di CRRT. In questi casi l'emodialisi intermittente può essere più adatta.
- Malattia terminale con nessuna ragionevole aspettativa di recupero.
- Le disnatremie gravi potrebbero essere gestite meglio con un metodo anticoagulante diverso in cui è più facile modificare l'impatto sulla concentrazione sierica di sodio.
- La necessità di proseguire il trattamento oltre 4 settimane in modalità continua.

Altre controindicazioni possono essere specifiche per altri dispositivi o farmaci usati nella terapia.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E BENEFICI CLINICI

Caratteristiche prestazionali

La soluzione dializzante deve essere usata soltanto in associazione ad un'infusione di trisodio citrato al 4% (RCA). La concentrazione ridotta di bicarbonato e di sodio di Ci-Ca Dialysate K4 Plus è calibrata sulla captazione di sodio e di bicarbonato da parte del trisodio citrato e dei suoi metaboliti. Ci-Ca Dialysate K4 Plus è priva di calcio per sostenere l'effetto anticoagulante del citrato nel filtro. Dal momento che è una soluzione dializzante priva di calcio, è obbligatorio effettuare un'infusione di calcio separata.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus contiene fosfato per limitare la perdita di fosfato dal sangue del paziente durante le terapie in CWHD o postCWHD.

Benefici clinici

I benefici clinici di CWHD o postCWHD con l'uso di RCA in pazienti che soffrono di lesioni renali acute, sovraccarico di fluidi o intossicazioni in un contesto di terapia intensiva possono comprendere il miglioramento della morbilità ed il miglioramento degli esiti di sopravvivenza, controllando gradualmente i fluidi, implementando un equilibrio acido-base ed un equilibrio elettrolitico e prolungando il tempo di terapia fino all'applicazione continua; si limita così la velocità delle variazioni nel paziente (stabilità emodinamica con variazioni lente dello stato dei fluidi ed un minor rischio di edema cerebrale con variazioni lente della pressione osmotica).

INTERAZIONI

- La CRRT può ridurre la concentrazione ematica di certi medicinali e sostanze nutritive (ad es. quelle con una capacità limitata di legarsi alle proteine, con un volume di distribuzione esiguo e con un peso molecolare inferiore al valore di cut-off dell'emofiltro). Può essere necessaria un'adeguata revisione della dose di tali medicinali. La rimozione di sostanze nutritive importanti deve essere compensata con una nutrizione (par)enterale adeguata.
- Cristalloidi, nutrizione (par)enterale ed altre infusioni vengono somministrati comunemente in terapia intensiva. Si possono prevedere interazioni con i medicinali aventi come target o che mostrano come effetto indesiderato l'alterazione degli elettroliti ematici, del contenuto acido-base o dello stato dei fluidi del paziente.
- La tossicità cardiaca dei glicosidi cardiaci, nello specifico la digossina, può essere esacerbata alla correzione di iperkaliemia, ipermagnesemia, ipocalcemia o allo sviluppo di iponatriemia o di un'alcalosi.

Altre interazioni possono essere specifiche per altri dispositivi o farmaci usati nella terapia.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Durante l'applicazione sono necessari altri dispositivi e soluzioni: si deve infondere una soluzione di trisodio citrato al 4% in prediluzione ad una dose di circa 4 mmol di citrato per litro di sangue trattato in CWHD e di circa 5 mmol di citrato per litro di sangue trattato in postCWHD. Il dosaggio del citrato deve restare in un intervallo di 3 – 5 mmol/L per la CWHD e di 3 – 5,5 mmol/L per la postCWHD, onde evitare l'insorgenza di ipo o ipernatremia quando si usa Ci-Ca Dialysate K4 Plus nel rapporto generalmente raccomandato rispetto al flusso ematico (vale a dire 1:3). Si deve infondere una soluzione di calcio con una concentrazione di 50 – 500 mmol/L (preferibilmente 100 mmol/L) per via sistemica o nella linea venosa del sangue del sistema CWHD o postCWHD, subito prima del collegamento con il lume del catetere venoso. La quantità di calcio infusa deve essere adeguata di conseguenza per controllare la concentrazione di calcio ionizzato (iCa) sistemico. Una dose iniziale adeguata è normalmente di 1,7 mmol di calcio per litro di flusso effluente.

Lo stato acido-base metabolico del paziente può essere alterato dal rapporto tra l'infusione di basi tampone, a seconda del flusso sangue e della soluzione di citrato, e la rimozione di basi tampone con il flusso della soluzione dializzante. Si deve tenere presente che un aumento del flusso della soluzione dializzante provoca uno spostamento verso l'acidosi. Ciò differisce dall'applicazione delle soluzioni dializzanti (con ad es. 35 mmol/L di bicarbonato), che sono usate nelle CWHD o postCWHD in associazione all'anticoagulazione sistemica. Con una dose di 2.000 mL/h di Ci-Ca Dialysate K4 Plus, uno stato acido-base metabolico bilanciato si raggiunge di norma in associazione ad un flusso ematico di 100 mL/min. Ciò è valido quando si usa un dializzatore ad alto flusso sufficientemente grande, che non limita il trasporto delle basi tampone e dei complessi calcio-citrato.

Dosaggio

L'efficacia del trattamento di emodialisi continua si raggiunge generalmente con un'applicazione di 1.500 – 2.500 mL/h di soluzione dializzante negli adulti, in base al peso corporeo. La dose giornaliera non deve superare i 2.000 mL/kg.

Istruzioni per la manipolazione

Prima dell'uso

L'etichettatura deve essere chiara e la data di scadenza non può essere superata.

Per una manipolazione agevole, la temperatura raccomandata della soluzione è di +20 °C.

Modalità di impiego

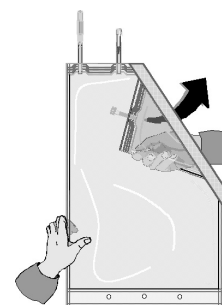
Apertura dell'involucro esterno

La sacca a doppio scomparto contenente la soluzione dializzante deve essere tolta dal suo involucro esterno solo appena prima dell'uso. Prima dell'apertura, l'involucro esterno deve essere controllato per individuare eventuali danni. Le sacche con un involucro esterno danneggiato devono essere eliminate. Il sigillo rimovibile che separa i due compartimenti deve essere intatto dopo il disimballaggio, altrimenti non si può garantire la conformità della specifica della soluzione e la sacca deve essere eliminata.

Miscelare entrambi i compartimenti

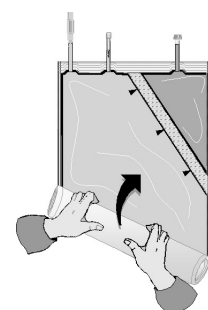
Entrambi i compartimenti devono essere miscelati immediatamente prima di usare la soluzione dializzante. Non usare se non miscelata. La miscelazione dei compartimenti è imprescindibile per evitare interferenze immediate di elettroliti e glucosio durante l'applicazione.

A)



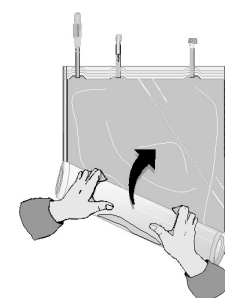
Aprire il compartimento piccolo.

B)



Arrotolare la sacca di soluzione partendo dall'angolo opposto al compartimento piccolo ...

C)



... finché il sigillo rimovibile tra i due compartimenti si è aperto per tutta la sua lunghezza e le soluzioni di entrambi i compartimenti si sono miscelate.

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, si deve effettuare un controllo per verificare che il sigillo rimovibile si sia aperto del tutto, che la soluzione sia limpida e incolore e che la sacca non presenti perdite. Usare la soluzione solo se è limpida e se il contenitore non è danneggiato. Le sacche che presentano perdite vanno eliminate subito.

Collegare la sacca al circuito extracorporeo

Ci-Ca Dialysate K4 Plus è fornita con un connettore HF di colore giallo da usare in associazione ai dispositivi per CRRT di Fresenius Medical Care serie multiFiltrate e multiFiltratePRO, e le linee Ci-Ca corrispondenti sono dotate di un connettore HF maschio compatibile di colore giallo.

Il medico curante è responsabile di qualsiasi uso del connettore Luer-Lock sulla sacca per il collegamento di Ci-Ca Dialysate K4 Plus su dispositivi per CRRT diversi da multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, la sacca con la soluzione dializzante viene collegata al circuito del dialisato secondo le istruzioni del dispositivo scelto per la terapia sostitutiva renale continua. Si deve evitare che la soluzione dializzante si contamini o che qualsiasi parte entri in contatto con la soluzione dializzante. Le sacche Ci-Ca Dialysate K4 Plus che sono state scollegate dal circuito del dialisato devono essere eliminate.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

it

Porta di iniezione

L'uso della porta di iniezione è responsabilità del medico curante e può essere usata con una cannula idonea avente calibro non superiore a 23 G.

Fine del trattamento

Il trattamento deve essere concluso secondo le istruzioni fornite con il dispositivo per CRRT.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni tecniche

- Il protocollo di RCA deve essere rispettato per limitare la comparsa di effetti indesiderati. Scegliere la prescrizione corretta, basata sui valori effettivi nel siero ematico degli elettroliti e dello stato acido-base.
- Ci-Ca Dialysate K4 Plus non deve essere usata per l'infusione endovenosa o per l'infusione diretta nel circuito extracorporeo.
- Il prodotto è monouso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica.
- Deve essere utilizzato entro 48 ore dalla miscelazione per garantire il mantenimento delle proprietà chimiche.
- Prima dell'applicazione, Ci-Ca Dialysate K4 Plus deve avere una temperatura di almeno +20 °C (vedere anche le istruzioni per l'uso del dispositivo per CRRT sulla temperatura della sala operatoria) per supportare la procedura di riscaldamento del dispositivo per CRRT.
- A seconda dei requisiti clinici, la soluzione pronta all'uso deve essere riscaldata subito prima dell'uso a 36,5 °C – 38,0 °C. Regolare di conseguenza la temperatura del dispositivo per CRRT.
- L'impostazione della CVVHD con citrato o della postCVVHDF con citrato deve essere attentamente controllata prima dell'inizio del trattamento. In particolare, è importante assicurare la corretta impostazione dell'infusione di citrato di calcio. L'impostazione corretta deve essere confermata misurando il calo indotto dal citrato della concentrazione di calcio ionizzato nel circuito extracorporeo non più tardi di 20 – 30 minuti dall'inizio del trattamento. Se questo calo non si verifica, l'impostazione deve essere ricontrollata perché la miscelazione dell'infusione di citrato e di calcio può portare ad un grave squilibrio elettrolitico e ad un disturbo dello stato acido-base.
- Il medico curante è responsabile di qualsiasi sostanza che viene aggiunta alla soluzione miscelata o non miscelata. La compatibilità della sostanza deve essere controllata preventivamente per evitare effetti indesiderati come la formazione di particelle. Dopo la miscelazione, la soluzione deve essere rimiscelata.
- Eventuali parti di soluzione non utilizzate devono essere eliminate.

Altre avvertenze e precauzioni tecniche possono essere specifiche per altri dispositivi o farmaci usati nella terapia.

NOTE PARTICOLARI SU MATERIALI E SOSTANZE

Non vi è alcuna ipersensibilità nota al sistema di sacche o ai materiali.

Per informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) secondo l'Art. 33 del Regolamento (CE) n° 1907/2006 ("REACH"), consultare questa pagina:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano da oggetti affilati come coltelli e forbici.

Non conservare a temperature inferiori a +4 °C o superiori a +25 °C.

Tenere all'asciutto.

SMALTIMENTO

Garantire lo smaltimento sicuro di qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto in conformità con le normative locali.

I materiali che sono stati a contatto con il sangue o altri materiali di origine umana possono essere infettivi. Smaltire tali materiali adottando le necessarie misure precauzionali ed in conformità con le normative locali per i materiali (potenzialmente) infettivi.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

| | |
|--|---|
| | Sterilizzato a vapore |
| | Codice su catalogo |
| | Dispositivo medico |
| | Produttore |
| | Durata di utilizzo |
| | Sistema monobarriera sterile con imballaggio esterno protettivo |
| | Sito delle informazioni per il paziente |
| | Unità |
| | Limite di temperatura |
| | Codice del lotto |
| | Identificativo unico del dispositivo |
| | Data di produzione |
| | Attenzione |
| | Non riutilizzare |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2022-05

Una versione digitale del presente documento è disponibile su questo sito:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Produttore legale



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

es

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes instrucciones.

INFORMACIÓN GENERAL

Descripción general del producto

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

COMPOSICIÓN

Ci-Ca Dialysate K4 Plus se suministra como una bolsa de doble cámara con un volumen total de 5.000 mL. La solución de diálisis lista para usar se obtiene mezclando ambos compartimentos inmediatamente antes de la aplicación. El compartimento pequeño contiene 250 mL de solución ácida con 20 mmol/L Mg^{2+} , 80 mmol/L K^+ , 97 mmol/L Cl^- , 25 mmol/L $H_2PO_4^-$; un exceso de H^+ de 2 mmol/L (equivalente a un pH de aproximadamente 3,1) y 111 mmol/L de glucosa. El compartimento grande contiene 4.750 mL de una solución con 140 mmol/L Na^+ , 118,84 mmol/L Cl^- y 21,6 mmol/L HCO_3^- .

Cada litro de solución lista para usar contiene:

| | | |
|-----------------------------------|-----------|--------|
| Cloruro de sodio | 6,604 | g/L |
| Bicarbonato de sodio | 1,68 | g/L |
| Cloruro de potasio | 0,2055 | g/L |
| Cloruro de magnesio hexahidratado | 0,2033 | g/L |
| Fosfato diácido de potasio | 0,1701 | g/L |
| Glucosa monohidratada | 1,1 | g/L |
| Osmolaridad teórica | 283 | mOsm/L |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Excipientes: Agua para inyecciones, ácido clorhídrico al 25 %

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

| | | |
|------------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/L |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/L |
| Na^+ | 133 | mmol/L |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/L |
| Cl^- | 117,75 | mmol/L |
| HCO_3^- | 20 | mmol/L |
| Glucosa, anhidra | 5,55 | mmol/L |

FINALIDAD Y DEFINICIONES RELACIONADAS

Finalidad

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

Indicación médica

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

Población de pacientes prevista

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

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

Grupo de usuarios previsto y entorno previsto

Únicamente profesionales de la salud con formación en tratamiento de reemplazo renal intermitente y en la aplicación de los productos involucrados pueden utilizar las soluciones de dializado Ci-Ca. Los dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente deben operarse en una unidad de cuidados intensivos o en condiciones similares, con una estrecha supervisión médica y un seguimiento continuo. Las soluciones de dializado Ci-Ca deben usarse con dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente que tengan bombas dedicadas para la administración de citrato y calcio y un programa de tratamiento que respalde RCA, como los dispositivos de tratamiento de reemplazo renal intermitente de Fresenius Medical Care multiFiltrate y multiFiltratePRO.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos relacionados con el producto y el tratamiento:

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

*Efecto adverso predominantemente relacionado con el modo de tratamiento

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

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

Notificación de incidencias graves

Si se produce alguna incidencia grave en relación con el dispositivo (incluidos los que no figuran en el presente folleto), se informará inmediatamente al médico tratante. Dentro de la UE, el usuario y/o el paciente debe notificar al fabricante cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el equipo según el etiquetado (■) y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÉDICAS

(para evitar efectos adversos)

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

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

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones específicas del producto

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto
- Hiperpotasemia grave
- Hiperfosfatemia grave

Contraindicaciones relacionadas con el tratamiento

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

Contraindicaciones relativas relacionadas con el tratamiento

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Características de rendimiento

La solución de diálisis solo debe emplearse en combinación con una infusión de citrato de trisodio al 4 % (RCA). La concentración reducida de bicarbonato y sodio en Ci-Ca Dialysate K4 Plus está concertada con la ingesta de sodio y bicarbonato por el citrato de trisodio y sus metabolitos. Ci-Ca Dialysate K4 Plus no contiene calcio para mantener el efecto anticoagulante del citrato en el filtro. Dado que se trata de una solución de diálisis sin calcio, resulta obligatoria la infusión de calcio independiente.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus contiene fosfato para limitar la pérdida de fosfato en la sangre del paciente durante los tratamientos de HDWC o HDFVC posterior.

Beneficios clínicos

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

INTERACCIONES

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

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

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Dosificación

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

Instrucciones de manejo

Antes del uso

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

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

Manejo

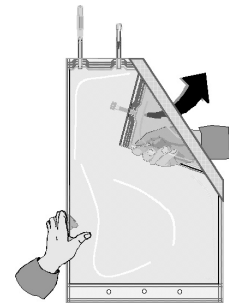
Apertura del embalaje

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

Mezcla de ambos compartimentos

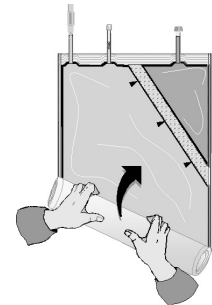
Ambos compartimentos deben mezclarse justo antes de usar la solución de diálisis. No emplear sin mezclar. Resulta obligatorio mezclar los compartimentos para evitar alteraciones inmediatas en los electrolitos y la glucosa durante la aplicación.

A)



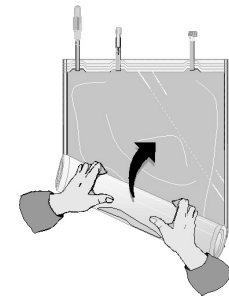
Desplegar el compartimento pequeño.

B)



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

C)



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

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

Conexión de la bolsa al circuito extracorpóreo

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

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

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

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

es

Puerto de inyección

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

Finalización

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones técnicas

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

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

NOTAS PARTICULARES SOBRE MATERIALES Y SUSTANCIAS

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

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

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

ELIMINACIÓN

Garantizar la eliminación segura de cualquier producto no utilizado o desecho de acuerdo con las regulaciones locales. Los materiales que han estado en contacto con sangre u otro material de origen humano pueden ser infecciosos. Se deben eliminar dichos materiales tomando las medidas de precaución necesarias y de acuerdo con las regulaciones locales para materiales (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

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

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

2022-05

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

pt

INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição geral do produto

A Ci-Ca Dialysate K4 Plus é livre de endotoxinas bacterianas e é uma solução de diálise com tampão bicarbonato estéril, transparente e incolor com fosfato para hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD) e hemodiafiltração venovenosa contínua pós-diluição (postCVVHDF) com citrato para anticoagulação regional (ARC). Cada unidade é composta de um saco com 5000 mL de solução e uma porta de injeção, existe um conector HF e um conector Luer-Lock para conexão ao sistema de linhas do dispositivo de processamento sanguíneo. O sistema de saco é esterilizado com vapor. Contém uma solução de diálise sem cálcio.

COMPOSIÇÃO

A Ci-Ca Dialysate K4 Plus é fornecida como saco de câmara dupla com um volume total de 5000 mL. A solução de diálise pronta para uso é obtida agitando ambos os compartimentos imediatamente antes da aplicação. O compartimento pequeno contém 250 mL de solução ácida com 20 mmol/L de Mg^{2+} , 80 mmol/L de K^+ , 97 mmol/L de Cl^- , 25 mmol/L de $H_2PO_4^-$, um excesso de H^+ de 2 mmol/L (equivalente a um pH de cerca de 3,1) e 111 mmol/L de glicose. O compartimento grande contém 4750 mL de uma solução com 140 mmol/L de Na^+ , 118,84 mmol/L de Cl^- e 21,16 mmol/L de HCO_3^- .

Cada litro da solução pronta para uso contém:

| | | |
|----------------------------------|-----------|--------|
| Cloreto de sódio | 6,604 | g/L |
| Hidrogenocarbonato de sódio | 1,68 | g/L |
| Cloreto de potássio | 0,2055 | g/L |
| Cloreto de magnésio hexaidratado | 0,2033 | g/L |
| Di-hidrogenofosfato de potássio | 0,1701 | g/L |
| Glicose monidratada | 1,1 | g/L |
| Osmolaridade teórica | 283 | mOsm/L |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Excipientes: água para injeções, ácido clorídrico 25%

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

| | | |
|-----------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/L |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/L |
| Na^+ | 133 | mmol/L |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/L |
| Cl^- | 117,75 | mmol/L |
| HCO_3^- | 20 | mmol/L |
| Glicose, anidra | 5,55 | mmol/L |

USO PREVISTO E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

Utilização

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

Indicação clínica

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

População de pacientes prevista

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

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

Grupo de usuários previsto e ambiente previsto

As soluções Ci-Ca Dialysate só devem ser usadas por profissionais de saúde suficientemente treinados em TSRC e na aplicação dos produtos envolvidos. Os dispositivos de TSRC devem ser usados numa unidade de cuidados intensivos ou em condições similares, com supervisão médica rigorosa e monitoramento contínuo. As soluções Ci-Ca Dialysate devem ser usadas com dispositivos de TSRC que possuam bombas dedicadas para a administração de citrato e cálcio e um programa de terapia que suporte ARC, como os dispositivos de TSRC multiFiltrate e multiFiltratePRO da Fresenius Medical Care.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos secundários relacionados com o produto e tratamento:

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

*Efeitos secundários predominantemente relacionados ao modo de tratamento

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

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

Comunicação de incidentes graves

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MÉDICAS

(para prevenir efeitos secundários)

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações específicas do produto

- Hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto
- Hipercalcemia grave
- Hiperfosfatemia grave

Contraindicações relacionadas ao tratamento

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

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

- Disfunção mitocondrial levando potencialmente a metabolismo do citrato comprometido (por ex., intoxicações por paracetamol e metformina).
- A necessidade de alcançar efeitos de tratamento mais rapidamente, por ex., determinadas intoxicações, do que o tratamento TSRC consegue alcançar. A HD intermitente pode ser mais apropriada nesses casos.
- Doença terminal sem expectativas razoáveis de recuperação.
- Disnatremias graves podem ser mais bem gerenciadas com um método de anticoagulação diferente, no qual é mais simples modificar o impacto sobre a concentração sérica de sódio.
- A necessidade de prolongar continuamente o tratamento para além das 4 semanas.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Características de desempenho

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

A Ci-Ca Dialysate K4 Plus contém fosfato para restringir a perda de fosfato do sangue do paciente durante as terapias de CVVHD ou postCVVHDF.

Benefícios clínicos

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

INTERAÇÕES

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

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

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Durante a aplicação, são necessários dispositivos e soluções adicionais: Uma solução de citrato trissódico a 4% deve ser infundida em pré-diluição numa dose de cerca de 4 mmol de citrato por litro de sangue tratado em CWVHD e de cerca de 5 mmol de citrato por litro de sangue tratado para postCVVHDF. A dose de citrato deve permanecer entre 3 e 5 mmol/L para CVVHD e 3 e 5,5 mmol/L para postCVVHDF para evitar a ocorrência de hipo e hipernatremia quando a Ci-Ca Dialysate K4 Plus é usada à proporção geralmente recomendada para o fluxo sanguíneo (ou seja, 1:3). Uma solução com uma concentração de cálcio de 50 a 500 mmol/L (preferencialmente, 100 mmol/L) deve ser infundida sistematicamente ou introduzida na linha de sangue venoso do sistema de CWVHD ou postCVVHDF imediatamente antes da conexão ao lúmen do cateter venoso. A quantidade infundida de cálcio deve ser ajustada em conformidade para controlar a concentração de cálcio ionizado (iCa) sistêmico. Uma dose inicial adequada é normalmente de 1,7 mmol de cálcio por litro de fluxo de efluentes.

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

Dosagem

A eficácia da terapia de hemodiálise contínua é geralmente alcançada por meio da aplicação de 1500–2500 mL/h de solução de diálise em adultos, dependendo do peso corporal. A dose diária não deve exceder 2000 mL/Kg.

Instruções de manuseamento

Antes do uso

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

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

Manuseamento

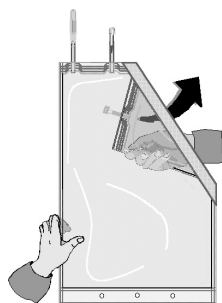
Abertura do invólucro

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

Agitação de ambos os compartimentos

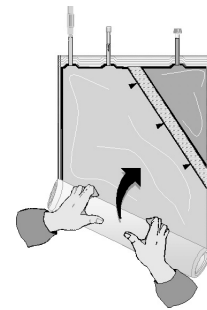
Ambos os compartimentos devem ser agitados imediatamente antes de usar a solução de diálise. Não usar sem agitar. A agitação dos compartimentos é obrigatória para evitar distúrbios de glicose e eletrólitos durante a aplicação.

A)



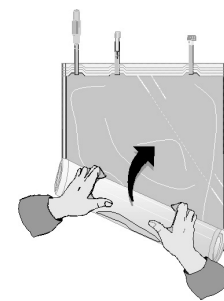
Desdobre o compartimento pequeno.

B)



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

C)



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

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

Conexão do saco ao circuito extracorporeal

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

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

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

Porta de injeção

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

Término

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e precauções técnicas

- O protocolo de ARC deve ser cumprido para limitar a ocorrência de efeitos secundários. Selecione a prescrição correta, com base nos valores reais de eletrólitos e de ácido-base no sangue e no soro.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

pt

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

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

NOTAS ESPECÍFICAS DE MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS

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

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



PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO

Manter afastado de objetos afiados como facas e tesouras.

Não armazenar abaixo de +4 °C ou acima de +25 °C.

Manter seco.

DESCARTE

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

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

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS

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

DATA DE REVISÃO DO TEXTO

2022-05

Uma versão digital deste documento está disponível no seguinte site:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



CE 0123

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

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny si pečlivě přečtěte.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Všeobecný popis produktu

Ci-Ca Dialysate K4 Plus neobsahuje bakteriální endotoxiny a jedná se o sterilní, čirý a bezbarvý dialyzační roztok s obsahem fosfátů pufovaný bikarbonátem pro kontinuální venovenózní hemodialýzu (CVVHD) a postdiluční kontinuální venovenózní hemodiafiltraci (postCVVHDF) s regionální antikoagulací pomocí citrátu (RCA). Každá jednotka se skládá z vaku s 5.000 ml roztoku, injekčního portu, HF konektoru a konektoru Luer-Lock pro připojení soustavy setů přístroje pro zpracování krve. Sestava vaku je sterilizována párou. Jedná se o dialyzační roztok bez vápníku.

SLOŽENÍ

Ci-Ca Dialysate K4 Plus se dodává jako dvoukomorový vak s celkovým objemem 5.000 ml. Dialyzační roztok připravený k použití se získává smícháním obou komor bezprostředně před aplikací. Malá komora obsahuje 250 ml kyselého roztoku s 20 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 97 mmol/l Cl⁻, 25 mmol/l H₂PO₄⁻, přebytkem H⁺-o objemu 2 mmol/l (ekvivalent pH přibližně 3,1) a 111 mmol/l glukózy. Velká komora obsahuje 4.750 ml roztoku se 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ a 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

| | | |
|---------------------------------|-----------|--------|
| Chlorid sodný | 6,604 | g/l |
| Hydrogenuhličitan sodný | 1,68 | g/l |
| Chlorid draselný | 0,2055 | g/l |
| Hexahydrát chloridu hořečnatého | 0,2033 | g/l |
| Dihydrogenfosforečnan draselný | 0,1701 | g/l |
| Monohydrát glukózy | 1,1 | g/l |
| Teoretická osmolalita | 283 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Pomocné látky: Voda pro injekci, 25% kyselina chlorovodíková

Koncentrace iontů a glukózy v 1 litru roztoku připraveného k použití:

| | | |
|---|--------|--------|
| K ⁺ | 4 | mmol/l |
| H ₂ PO ₄ ⁻ | 1,25 | mmol/l |
| Na ⁺ | 133 | mmol/l |
| Mg ²⁺ | 1 | mmol/l |
| Cl ⁻ | 117,75 | mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 20 | mmol/l |
| Bezvodá glukóza | 5,55 | mmol/l |

ÚČEL POUŽITÍ A SOUVISEJÍCÍ DEFINICE

Účel použití

Korekce elektrolytů a acidobazické rovnováhy v krvi při mimotělní dialýze.

Zdravotní indikace

Akutní poškození ledvin, přetížení tekutinami nebo intoxikace vyžadující CRRT

Zamýšlená populace pacientů

Ci-Ca Dialysate K4 Plus je určen k použití u dospělých pacientů vyžadujících CRRT:

- kontinuální venovenózní hemodialýzu (CVVHD), nebo
- postdiluční kontinuální venovenózní hemodiafiltraci (postCVVHDF).

Zamýšlená skupina uživatelů a zamýšlené prostředí

Roztoky Ci-Ca Dialysate smějí používat pouze profesionální zdravotníci dostatečně školení v CRRT a v aplikaci příslušných produktů. Přístroje na CRRT smějí být provozovány pouze na jednotkách intenzivní péče nebo za podobných podmínek, a to pod pečlivým dohledem lékaře a neustálým monitorováním. Roztoky Ci-Ca Dialysate se smějí používat u přístrojů na CRRT

s pumpami specializovanými na podávání citrátu a vápníku a v rámci programu terapie s podporou RCA, jako jsou přístroje na CRRT Fresenius Medical Care multiFiltrate a multiFiltratePRO.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky související s produktem a terapií:

| Orgánová třída (IMDRF) | Vedlejší účinky |
|-------------------------------|--|
| Nervová soustava | Záchvaty, otok mozku, demyelinizace |
| Oběhová a lymfatická soustava | Anémie*, poruchy koagulace (vč. trombocytopenie)*, hypovolemie a hypovolemického šoku (ze ztráty krve, nadměrné ultrafiltrace)*, (trvalá) hypervolemie a otok*, hemolýza* |
| Imunitní soustava | Přecitlivělost / alergické reakce (vedoucí např. k dušnosti, hypotenzi, kopřivce, horečky a zimnici, zarudnutí, bezvědomí, bolesti břicha) |
| Vaskulární soustava | Krvácení / ztráta krve* (související také s katétretem), vzduchová embolie*, trombóza a tromboembolie* |
| Srdce | Srdeční arytmie, srdeční zástava |
| Dýchací soustava | Bronchospasmus, zástava dechu |
| Trávicí soustava | Zvracení*, bolest břicha* |
| Metabolismus a výživa | Snížení obsahu živin*, acidóza (např. z nahromadění citrátu), alkalóza (např. z přetížení citrátem), elektrolytická nerovnováha (včetně hypokalémie při použití roztoků s nízkým obsahem draslíku [K2/K2 Plus], hypofosfatémie a/nebo hypomagnesémie, zejména při použití roztoků bez fosfátů [K2/K4]), glukózová nerovnováha (např. u pacientů s diabetes mellitus) |
| Muskulo-skeletální soustava | Křeče / svalové křeče, zlomeniny kostí |
| Infekce | Bakteriální infekce (také související s katétretem) vedoucí k sepsi |
| Další/generalizované poruchy | Hypotenze*, hypotermie*, bolest hlavy |

*Vedlejší účinek převážně související se způsobem léčby

Další informace o těchto vedlejších účincích viz ZDRAVOTNICKÁ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ a také VZÁJEMNÉ INTERAKCE.

Další vedlejší účinky mohou být specifické pro jiné přístroje nebo léky použité v rámci terapie.

Hlášení závažných incidentů

Pokud v souvislosti se zdravotnickým prostředkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, včetně těch neuvedených v tomto letáku, je nutné neprodleně informovat ošetřujícího lékaře. V rámci EU musí uživatel a/nebo pacient jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, ohlásit výrobci podle typového štítku (■) a kompetentnímu orgánu členského státu EU, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Závažným incidentem může být jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, případně k závažnému ohrožení veřejného zdraví.

ZDRAVOTNICKÁ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

pro prevenci nežádoucích účinků

- Dříve existující hypokalémii ionizovaného vápníku je nutné terapeuticky vyřešit před zahájením postupu CRRT, aby se snížilo riziko jakékoli klinicky relevantní hypokalémie v průběhu prvních hodin terapie.
- Aby nedošlo k závažným narušením, je nutné před terapií a v jejím průběhu v pravidelných intervalech monitorovat rovnováhu tekutin, acidobazický stav a elektrolyty v séru (např. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, anorganický fosfát) i hladinu glukózy v krvi. V případě potřeby je nutné předepisovat a závažnou nerovnováhu vyřešit zavedenými zdravotnickými postupy.
- Závažná dysnatrémie všeobecně vyžaduje pomalou normalizaci sodíku v séru, jinak může dojít k závažným komplikacím, např. demyelinizaci nebo otoku mozku.
- U pacientů s omezeným metabolismem citrátu, např. u pacientů s omezenou funkcí jater, hypoxémií nebo narušeným metabolismem kyslíku, může regionální citrátová antikoagulace vést k nahromadění citrátu. Mezi příznaky patří hypokalémie ionizovaného vápníku, zvýšená potřeba náhrady vápníku, zvýšený poměr celkového a ionizovaného vápníku (nad 2,25), případně metabolická acidóza. Následně může vyvstát potřeba zvýšení průtoku dialyzačního roztoku Ci-Ca Dialysate, snížení průtoku krve, případně ukončení používání 4% citrátu sodného pro antikoagulaci a použití alternativního krevního antikoagulantia. Doporučuje se intenzivnější monitorování.
- Při RCA omezuje ztráta výkonu filtrace (tj. ucpání) odstraňování uremických toxinů a může vést k přetížení citrátem. Mezi příznaky přetížení citrátem patří metabolická alkalóza, hypernatrémie a hyperkalémie. V těchto případech je nutné nahradit mimotělní oběh.
- U pacientů umístěných po delší dobu v nehybné poloze může dojít k přetvoření/demineralizaci kostí, což v konečném důsledku povede ke zlomeninám kostí. Při RCA se raný příznak hypokalémie ionizovaného vápníku může skrývat za snížením rychlosti infuze vápníku. U pacientů podstupujících RCA po dobu delší než 2 týdny nebo u těch, kterým se postupně snižuje rychlost infuze vápníku, je nutné pečlivě monitorovat známky kostního obratu.

Další zdravotnická upozornění a opatření mohou být specifická pro jiné přístroje nebo léky použité v rámci terapie.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro produkt

- Přecitlivělost na kterékoli složky produktu
- Závažná hyperkalémie
- Závažná hyperfosfatémie

Kontraindikace související s léčbou

- Neschopnost zavést cévní přístup
- Známé závažné narušení metabolismu citrátu (další informace viz ZDRAVOTNICKÁ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ)

Relativní kontraindikace související s léčbou

(prognostické známky výsledku špatné terapie – rozhodnutí o terapii je individuální)

- Mitochondriální dysfunkce vedoucí případně k narušení metabolismu citrátu (např. intoxikace paracetamolem a metforminem).
- Potřeba dosáhnout účinků terapie rychleji, než terapie CRRT zvládne, např. při určitých intoxikacích. V těchto případech může být vhodnější intermitentní HD.
- Terminální stádium nemoci bez racionální vyhlídky na uzdravení.
- Závažné dysnatrémie lze lépe zvládat jinou metodou antikoagulace, u které se mnohem příměji upravuje dopad na koncentraci sodíku v séru.
- Potřeba kontinuálně prodloužit terapii na déle než 4 týdny.

Další kontraindikace mohou být specifické pro jiné přístroje nebo léky použité v rámci terapie.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

CS

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKA A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Výkonnostní charakteristika

Dialyzační roztok je nutné používat pouze v kombinaci s infuzí 4% citrátu trojsodného (RCA). Snížená koncentrace bikarbonátu a sodíku v dialyzačním roztoku Ci-Ca Dialysate K4 Plus je přizpůsobena příjmu sodíku a bikarbonátu citrátem trojsodným a jeho metabolity. Dialyzační roztok Ci-Ca Dialysate K4 Plus je bez vápníku, aby se zachoval antikoagulační účinek citrátu na filtru. Protože se jedná o dialyzační roztok bez vápníku, je nutná samostatná infuze vápníku.

Dialyzační roztok Ci-Ca Dialysate K4 Plus obsahuje fosfát, omezující při terapiích CVVHD nebo postCVVHDF ztrátu fosfátů z krve pacienta.

Klinické přínosy

Mezi klinické přínosy CVVHD nebo postCVVHDF využívajících RCA u pacientů na jednotce intenzivní péče trpících akutním poškozením ledvin, přetížením tekutinami nebo intoxikacími může patřit nižší morbidita a zlepšená šance na přežití, díky opatrnému bilancování tekutin, úpravě acidobazického stavu a rovnováhy elektrolytů a prodloužení doby terapie až na kontinuální aplikaci, čímž se omezuje rychlost změn v prostředí pacienta (hemodynamická stabilita při pomalých změnách bilance tekutin a nižší riziko otoku mozku při pomalých změnách osmotického tlaku).

VZÁJEMNÉ INTERAKCE

- CRRT může snížit koncentraci určitých zdravotnických produktů a živin v krvi (např. těch, které mají nízkou kapacitu vázání na bílkoviny, nízký distribuční objem a molekulovou hmotnost pod rozpoznávacím limitem hemofiltru). Může být vyžadována příslušná revize dávkování takových zdravotnických produktů. Snížení obsahu důležitých živin je nutné kompenzovat přizpůsobenou (par)enterální výživou.
- Krystaloidy, (par)enterální výživa a další infuze se v rámci intenzivní lékařské péče poskytují běžně. Vzájemné ovlivňování lze očekávat u zdravotnických produktů, které se zaměřují na změny krevního elektrolytu, acidobazického stavu nebo stavu tekutin pacienta, případně mají tyto změny jako vedlejší účinky.
- Kardiální toxicitu kardiálních glykosidů, konkrétně digoxinu, může zhoršit korekce hyperkalémie, hypermagnesémie, hypokalémie, případně rozvoj hyponatrémie nebo alkalózy.

Další vzájemné ovlivňování může být specifické pro jiné přístroje nebo léky použité v rámci terapie.

ZPŮSOB PODÁNÍ

V průběhu aplikace je vyžadován další materiál a roztoky: V rámci prediluce je nutné podat infuzi 4% citrátu trisodného v dávce přibližně 4 mmol citrátu na litr krve u CVVHD a přibližně 5 mmol citrátu na litr krve u postCVVHDF. Dávkování citrátu musí zůstat v rozmezí 3 – 5 mmol/l u CVVHD a 3 – 5,5 mmol/l u postCVVHDF, aby se zabránilo výskytu hypo- nebo hypernatrémie, pokud se dialyzační roztok Ci-Ca Dialysate K4 Plus použije ve všeobecně doporučeném poměru k průtoku krve (tj. v poměru 1 : 3). Je nutné provést infuzi roztoku vápníku s koncentrací vápníku 50 – 500 mmol/l (přednostně 100 mmol/l) systémově nebo do žilního krevního setu systému CVVHD nebo postCVVHDF, a to bezprostředně před připojením lumen žilního katétru. Objem vápníku podaný infuzí je nutné upravovat podle kontroly koncentrace systémového ionizovaného vápníku (iCa). Vhodná počáteční dávka je normálně 1,7 mmol vápníku na litr filtrátu.

Metabolický acidobazický stav pacienta lze změnit poměrem mezi infuzí puřových bází v závislosti na průtoku krve a roztoku citrátu, a odebráním puřových bází při průtoku dialyzačního roztoku. Je nutné zmínit, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje příklon k acidóze. Což se liší od aplikace dialyzačních roztoků (např. při 35 mmol/l bikarbonátu), které se používají při CVVHD nebo postCVVHDF v kombinaci se systémovou antikoagulací. Při dávce 2.000 ml/h dialyzačního roztoku Ci-Ca Dialysate K4 Plus se vyváženého metabolického acidobazického stavu typicky dosáhne v kombinaci s průtokem krve 100 ml/min. To platí, pokud se použije high-fluxový dialyzátor, který neomezuje transport puřových bází a komplexů vápníku s citrátem.

Dávkování

Účinnosti kontinuální hemodialyzační terapie se všeobecně dosahuje aplikací 1.500 – 2.500 ml/h dialyzačního roztoku u dospělých pacientů, a to v závislosti na tělesné hmotnosti. Denní dávka by neměla přesáhnout 2.000 ml/kg.

Pokyny k obsluze

Před použitím

Štítek musí být čitelný a datum expirace se nesmí překročit. Pro pohodlnou manipulaci se doporučuje teplota roztoku +20 °C.

Obsluha

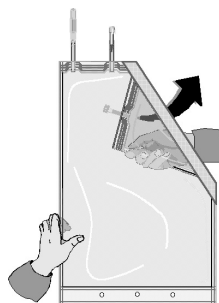
Otevření přebalu

Dvoukomorový vak obsahující dialyzační roztok se smí vyjmát z přebalu pouze bezprostředně před použitím. Před otevřením je nutné přebal zkontrolovat, zda není poškozený. Vaky s poškozeným přebalem je nutné zlikvidovat. Po rozbalení musí být prolamovací spoj oddělující obě komory neporušený, jinak nelze zaručit specifikaci roztoku a vak je nutné zlikvidovat.

Smíchání obsahu obou komor

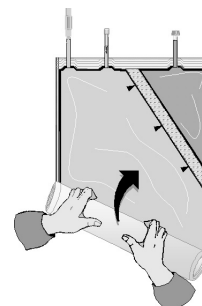
Obsah obou komor je nutné smíchat bezprostředně před použitím dialyzačního roztoku. Nepoužívejte nepromíchané. Smíchání obsahu komor je nezbytné, aby se zabránilo okamžitému narušení elektrolytu a glukózy při aplikaci.

A)



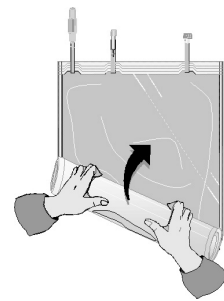
Rozložte malou komoru.

B)



Srolujte vak s roztokem, počínaje rohem naproti malé komoře ...

C)



... dokud se prolamovací spoj mezi oběma komorami neotevře v celé své délce a roztoky z obou komor se nepromíchají.

Po promíchání obsahu obou komor je nutné provést kontrolu ověřující, že je prolamovací spoj zcela otevřený, že je roztok čirý a bezbarvý, a že vak neprotéká. Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a obal nepoškozený. Protékající vak je nutné okamžitě zlikvidovat.

Připojení vaku k mimotělnímu oběhu

Dialyzační roztok Ci-Ca Dialysate K4 Plus se dodává se žlutým HF konektorem pro použití v kombinaci s přístroji Fresenius Medical Care CRRT multiFiltrate a multiFiltratePRO a s odpovídajícími Ci-Ca sety vybavenými kompatibilním žlutým připojovacím HF konektorem.

Ošetřující lékař je zodpovědný za jakékoli použití konektoru Luer-Lock na vaku k připojení dialyzačního roztoku Ci-Ca Dialysate K4 Plus při použití přístrojů CRRT jiných než multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Po promíchání obsahu obou komor se vak s dialyzačním roztokem připojí k dialyzačnímu okruhu podle pokynů zvoleného přístroje pro terapii kontinuální náhrady funkce ledvin. Je nutné zabránit kontaminaci dialyzačního roztoku nebo jakýchkoli součástí v kontaktu s ním. Jakýkoli vak Ci-Ca Dialysate K4 Plus, který byl odpojen od dialyzačního okruhu, je nutné zlikvidovat.

Injekční port

Použití injekčního portu je na zodpovědnosti ošetřujícího lékaře a lze jej použít se zavedenou kanylou nepřesahující rozměr 23.

Ukončení

Terapii je nutné ukončit v souladu s pokyny uvedenými u přístroje CRRT.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Technická upozornění a opatření

- Protokol RCA musí odpovídat, aby se omezil výskyt vedlejších účinků. Zvolte správný předpis na základě skutečných hodnot elektrolytů a acidobazického stavu krevního séra.
- Dialyzační roztok Ci-Ca Dialysate K4 Plus se nesmí používat pro intravenózní infuzi ani pro přímou infuzi do mimotělního oběhu.
- Produkt je určen k jednorázovému použití, aby se minimalizovalo riziko mikrobiální kontaminace.
- Je nutné jej použít do 48 hodin od smíchání, aby se zajistilo zachování chemických vlastností.
- Před aplikací musí být teplota dialyzačního roztoku Ci-Ca Dialysate K4 Plus minimálně +20 °C (viz také IFU přístroje CRRT ohledně teploty v provozní místnosti), aby se podpořil postup zahřívání v přístroji CRRT.
- V závislosti na klinických požadavcích je nutné roztok připravený k použití zahřát bezprostředně před použitím na teplotu 36,5 °C – 38,0 °C. Příslušným způsobem upravte teplotu na přístroji CRRT.
- Nastavení citrátové CVVHD nebo citrátové postCVVHDF je nutné před zahájením terapie pečlivě zkontrolovat. Zejména je důležité zajistit správné nastavení citrátu a infuze vápníku. Správné nastavení je třeba potvrdit změřením

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

CS

citrátem indukovaného poklesu koncentrace ionizovaného vápníku v mimotělním okruhu do 20 – 30 minut po zahájení terapie. Pokud tento pokles chybí, je nutné znovu zkontrolovat nastavení, protože smíchání citrátu a infuze vápníku může vést k závažné nerovnováze elektrolytu a porušení acidobazického stavu.

- Ošetřující lékař je zodpovědný za jakoukoli látku, která se přidá do nesmíchaného nebo smíchaného roztoku. Kompatibilitu látky je nutné zkontrolovat předem, aby nedošlo k nežádoucím účinkům, jako je vytvoření částic. Po přidání příměsi je nutné roztok znovu promíchat.
- Jakoukoli nepoužitou část roztoku je nutné zlikvidovat.

Další technická upozornění a opatření mohou být specifická pro jiné přístroje nebo léky použité v rámci terapie.

KONKRÉTNÍ POZNÁMKY K MATERIÁLŮM A LÁTKÁM

Není známa žádná přecitlivělost na systém vaku ani na jakýkoli materiál.

Pro informace SVHC podle Článku 33 Nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“) využijte tuto stránku:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



| | |
|--|------------------------------------|
| | Mez teploty |
| | Číslo šarže |
| | Jedinečný identifikátor prostředku |
| | Datum výroby |
| | Pozor |
| | Nepoužívejte opakovaně |
| | Postupujte podle návodu k použití |

DATUM REVIZE TEXTU

2022-05

Digitální verze tohoto dokumentu je k dispozici na následující webové stránce:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PŘI SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah ostrých předmětů, jako jsou nože a nůžky.

Neskladujte při teplotě pod +4 °C ani nad +25 °C.

Uchovávejte v suchu.



LIKVIDACE

Zajistěte bezpečnou likvidaci jakéhokoli nepoužitého produktu nebo odpadového materiálu v souladu s místními předpisy.

Materiály, které byly ve styku s krví nebo jinými materiály lidského původu, mohou být infekční. Takové materiály zlikvidujte při zachování nezbytných preventivních opatření a v souladu s místními předpisy pro (potenciálně) infekční materiály.

INFORMACE O VÝROBCI

Legální výrobce



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

| | |
|--|--|
| | Sterilizováno párou |
| | Katalogové číslo |
| | Zdravotnický prostředek |
| | Výrobce |
| | Doba použitelnosti |
| | Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným přebalem |
| | Webová stránka s informacemi pro pacienty |
| | Jednotky |

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

hr

UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

OPĆE INFORMACIJE

Opći opis proizvoda

Ci-Ca Dialysate K4 Plus ne sadrži bakterijske endotoksine i sterilna je, bistra i bezbojna otopina dijalizata puferirana bikarbonatom s fosfatom za kontinuiranu veno-venu hemodijalizu (CVVHD) i kontinuiranu veno-venu hemodijalizu poslije filtra (postCVVHDF) s citratom za regionalnu antikoagulaciju (RCA). Svaka se jedinica sastoji se od vreće s 5.000 ml otopine i priključka za injekciju te HF i Luer-Lock priključka za spajanje na sustav cijevi uređaja za obradu krvi. Sustav vreća sterilizira se parom. Otopina za dijalizu ne sadrži kalcij.

SASTAV

Ci-Ca Dialysate K4 Plus isporučuje se kao vreća s dvostrukom komorom ukupnog volumena 5.000 ml. Otopina za dijalizu koja je spremna za uporabu dobiva se miješanjem obaju odjeljaka neposredno prije primjene. Mali odjeljak sadrži 250 ml kisele otopine s 20 mmol/l Mg^{2+} , 80 mmol/l K^+ , 97 mmol/l Cl^- , 25 mmol/l $H_2PO_4^-$; viškom H^+ od 2 mmol/l (ekvivalentan pH od približno 3,1) i 111 mmol/l glukoze. Veliki odjeljak sadrži 4.750 ml otopine s 140 mmol/l Na^+ , 118,84 mmol/l Cl^- i 21,16 mmol/l HCO_3^- .

Jedana litra otopine spremne za uporabu sadrži:

| | | |
|-------------------------------|-----------|--------|
| Natrijev klorid | 6,604 | g/l |
| Natrijev hidrogenkarbonat | 1,68 | g/l |
| Kalijev klorid | 0,2055 | g/l |
| Magnezijev klorid heksahidrat | 0,2033 | g/l |
| Kalijev dihidrogen fosfat | 0,1701 | g/l |
| Glukoza monohidrat | 1,1 | g/l |
| Teorijska osmolarnost | 283 | mOsm/l |
| pH | 7,0 – 7,6 | |

Pomoćne tvari: Voda za injekcije, kloridna kiselina 25 %

Koncentracija iona i glukoze u jednoj litri otopine spremne za uporabu:

| | | |
|-------------------|--------|--------|
| K^+ | 4 | mmol/l |
| $H_2PO_4^-$ | 1,25 | mmol/l |
| Na^+ | 133 | mmol/l |
| Mg^{2+} | 1 | mmol/l |
| Cl^- | 117,75 | mmol/l |
| HCO_3^- | 20 | mmol/l |
| Glukoza, bezvodna | 5,55 | mmol/l |

NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE

Namjena

Korekcija elektrolita u krvi i acidobazne ravnoteže pri tretmanu izvantjelesnom dijalizom.

Medicinska indikacija

Akutna ozljeda bubrega, preopterećenje tekućinom ili intoksikacije koje zahtijevaju CRRT (kontinuiranu bubrežnu nadomjesnu terapiju)

Intended patient population

Ci-Ca Dialysate K4 Plus namijenjen je za uporabu u odraslim pacijenata kojima je potreban CRRT:

- kontinuirana veno-vena hemodijaliza (CVVHD) ili
- kontinuirana veno-vena hemodijalitra nakon razrjeđivanja (postCVVHDF).

Predviđena grupa korisnika i predviđeno okruženje

Otopine dijalizata Ci-Ca smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su prikladno obučeni za CRRT i primjenu predmetnih proizvoda. Uređajima za CRRT mora se rukovati

u jedinici intenzivne njege ili u sličnim uvjetima, uz pomni medicinski nadzor i kontinuirano praćenje. Otopine dijalizata Ci-Ca moraju se upotrebljavati s uređajima za CRRT koji imaju namjenske pumpe za primjenu citrata i kalcija i terapijski program koji podržava RCA, kao što su uređaji za CRRT kompanije Fresenius Medical Care multiFiltrate i multiFiltratePRO.

NUSPOJAVE

Nuspojave povezane s proizvodom i tretmanom:

| Organski sustav (IMDRF) | Nuspojave |
|----------------------------|---|
| Živčani sustav | Napadi, cerebralni edem, demijelinizacija |
| Krvni i limfni sustav | Anemija*, poremećaji zgrušavanja (uključujući trombocitopeniju)*, hipovolemija i hipovolemijski šok (zbog gubitka krvi, viška ultrafiltracije)*, (trajna) hipovolemija i edem*, hemoliza* |
| Imunološki sustav | Preosjetljivost/alerijske reakcije (koje mogu dovesti do, na primjer, dispneje, hipotenzije, urtikarije, vrućice i zimice, crvenila, nesvijesti, boli u trbuhu) |
| Krvožilni sustav | Krvarenje/gubitak krvi* (također: povezano s kateterom), zračna embolija*, tromboza i tromboembolija* |
| Srce | Srčana aritmija, srčani zastoj |
| Dišni sustav | Bronhospazam, zastoj disanja |
| Probavni sustav | Povraćanje*, bol u trbuhu* |
| Metabolizam i prehrana | Uklanjanje hranjivih tvari*, acidoza (npr. zbog nakupljanja citrata), alkalozia (npr. zbog preopterećenja citratima), neravnoteža elektrolita (uključujući hipokalemiju pri uporabi otopina s niskim sadržajem kalija [K2/K2 Plus], hipofosfatemiju i/ili hipomagnezijemiju, osobito pri uporabi otopine bez fosfata [K2/K4]), neravnoteža glukoze (npr. u bolesnika s dijabetesom melitusom) |
| Mišićno-koštani sustav | Grčevi/grčevi mišića, prijelomi kostiju |
| Infekcije | Bakterijska infekcija (također: povezana s kateterom) koja može dovesti do sepse |
| Ostali/općeniti poremećaji | Hipotenzija*, hipotermija*, glavobolja |

*Nuspojava se uglavnom odnosi na način liječenja

Za dodatne informacije o ovim nuspojavama pogledajte MEDICINSKA UPOZORENJA I MJERE OPREZA, kao i INTERAKCIJE.

Dodatne nuspojave mogu biti specifične za druge uređaje ili lijekove koji se koriste u terapiji.

Prijavlivanje ozbiljnih štetnih događaja

Ako u vezi s medicinskim proizvodom dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja, uključujući i one koji nisu navedeni u ovoj uputi, o tome odmah treba biti obaviješten nadležni liječnik. Korisnici i/ili pacijenti u EU-u svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom moraju prijaviti proizvođaču označenom (☒) i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Ozbiljni štetni događaj može biti svaki događaj koji izravno ili neizravno dovodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

MEDICINSKA UPOZORENJA I MJERE OPREZA

(za sprječavanje nuspojava)

- Prije pokretanja postupka CRRT-a možda će se morati liječiti već postojeća ionizirana hipokalcemija kako bi se smanjio rizik od klinički značajne hipokalcemije tijekom prvih sati tretmana.
- Kako bi se izbjegli ozbiljni poremećaji, potrebno je u redovitim intervalima prije i tijekom tretmana kontrolirati ravnotežu tekućine, acidobazni status i serumske elektrolite (npr. Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , anorganski fosfat), kao i glukozu u krvi. Ako je potrebno, preskripcija bi se trebala prilagoditi, a ozbiljna neravnoteža mora se ispraviti primjenom utvrđenih medicinskih praksi.
- Teška disnatremija općenito zahtijeva polaganu normalizaciju natrija u serumu, jer bi inače moglo doći do teških komplikacija, na primjer, demijelinizacije ili cerebralnog edema.
- U pacijenata sa smanjenim metabolizmom citrata, npr. u pacijenata sa smanjenom funkcijom jetre, hipoksemijom ili poremećenim metabolizmom kisika, regionalna citratna antikoagulacija može dovesti do nakupljanja citrata. Znakovi uključuju ioniziranu hipokalcemiju, povećanu potrebu za nadomjeskom kalcija, povećan omjer ukupnog ioniziranog kalcija (iznad 2,25) ili metaboličku acidozu. Tada bi moglo biti potrebno povećati protok dijalizata Ci-Ca, smanjiti protok krvi ili prestati koristiti 4 %-tni natrijev citrat za antikoagulaciju te upotrijebiti drugo sredstvo protiv zgrušavanja krvi. Preporučuje se pojačano praćenje.
- Tijekom RCA-a, smanjenje učinkovitosti filtra (tj. začepljenje) ograničava uklanjanje uremičkih toksina i može dovesti do preopterećenja citratima. Znakovi preopterećenja citratima uključuju metaboličku alkalozu, hipernatremiju i hiperkalcemiju. U tim slučajevima potrebno je zamijeniti izvantjelesni protok.
- U pacijenata koji se dugo nalaze u imobiliziranom položaju može doći do remodeliranja/demineralizacije kosti, što u konačnici može dovesti do prijeloma kosti. Tijekom RCA-a, rana naznaka ionizirane hiperkalcemije može se prikriti zbog smanjene brzine infuzije kalcija. U pacijenata koji primaju RCA dulje od 2 tjedna ili u kojih se postupno smanjuje brzina infuzije kalcija potrebno je pomno pratiti pokazatelje pregradnje kosti.

Dodatna medicinska upozorenja i mjere opreza mogu biti specifična za druge uređaje ili lijekove koji se koriste u terapiji.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za proizvod

- Preosjetljivost na bilo koji sastojak vncu proizvoda
- Teška hiperkalemija
- Teška hiperfosfatemija

Kontraindikacije povezane s liječenjem

- Nemogućnost uspostavljanja vaskularnog pristupa
- Poznato teško oštećenje metabolizma citrata (za dodatne informacije pogledajte MEDICINSKA UPOZORENJA I MJERE OPREZA)

Kontraindikacije koje mogu biti povezane s liječenjem (prediktori za slab ishod liječenja – odluka o liječenju na individualnoj osnovi)

- Disfunkcija mitohondrija koja može dovesti do poremećaja metabolizma citrata (npr. intoksikacije paracetamolom i metforminom).
- Potreba za brzim postizanjem učinaka liječenja nego što se može postići tretmanom CRRT-a, na primjer, za određene intoksikacije. U tim slučajevima može biti prikladnija intermitentna hemodijaliza.
- Terminalna bolest bez razumnih očekivanja oporavka.
- Teške disnatremije mogu se bolje kontrolirati drugačijom antikoagulacijskom metodom kojom se može jednostavnije promijeniti učinak na koncentraciju natrija u serumu.
- Potreba za kontinuiranim produženjem liječenja za više od 4 tjedna.

Dodatne kontraindikacije mogu biti specifične za druge uređaje ili lijekove koji se koriste u terapiji.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE I KLINIČKE KORISTI

Karakteristike izvedbe

Otopina za dijalizu smije se upotrebljavati samo u kombinaciji s 4 %-tnom infuzijom trinitrijevog citrata (RCA). Smanjena koncentracija bikarbonata i natrija u Ci-Ca Dialysate K4 Plus povezana je s unosom natrija i bikarbonata pomoću trinitrijevog citrata i njegovih metabolita. Ci-Ca Dialysate K4 Plus ne sadrži kalcij radi održavanja antikoagulacijskog učinka citrata u filtru. Budući da ova otopina za dijalizu ne sadrži kalcij, obavezna je zasebna infuzija kalcija.

Ci-Ca Dialysate K4 Plus sadrži fosfat radi ograničavanja gubitka fosfata iz krvi pacijenta tijekom terapija CVVHD-a ili postCVVHDF-a.

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti CVVHD-a ili postCVVHDF-a uz uporabu RCA-a u pacijenata s akutnom ozljedom bubrega, preopterećenjem tekućinom ili intoksikacijom na intenzivnoj njezi mogu uključivati poboljšani morbiditet i poboljšane ishode preživljenja uz blagu kontrolu tekućine, uvođenje kiselinno-bazne i elektrolitske ravnoteže te produžavanje vremena terapije do kontinuirane primjene, čime se ograničava brzina promjena u pacijentu (hemodinamska stabilnost sa sporim promjenama statusa tekućine i smanjeni rizik od cerebralnog edema sa sporim promjenama osmotskog tlaka).

INTERAKCIJE

- CRRT može smanjiti koncentraciju određenih lijekova i hranjivih tvari u krvi (npr. onih s niskim kapacitetom vezanja za proteine, s malim volumenom distribucije i s molekularnom težinom ispod granične vrijednosti hemofiltera). Možda će biti potrebna odgovarajuća revizija doze takvih lijekova. Uklanjanje važnih hranjivih tvari treba nadoknaditi prilagođenom (par)enteralnom prehranom.
- U okviru medicinskih praksi intenzivne njege obično se daju kristaloidi, (par)enteralna prehrana i druge infuzije. Mogu se očekivati interakcije s lijekovima koji ciljano ili kao nuspojavu u pacijenta izazivaju promjenu statusa elektrolita u krvi, acidobaznog statusa ili statusa tekućine.
- Toksični učinak na srce srčanih glikozida, specifično digoksina, može se pogoršati korekcijom hiperkalijemije, hipermagnezijemije, hipokalcemije ili razvojem hiponatrijemije ili alkaloze.

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

NAČIN PRIMJENE

Tijekom primjene, potrebni su dodatni uređaji i otopine: 4 %-tna otopina trinitrijevog citrata mora se dodati prilikom predilucije u dozi od oko 4 mmol citrata po litri obrađene krvi za CVVHD i od oko 5 mmol citrata po litri obrađene krvi za postCVVHDF. Doziranje citrata treba ostati unutar 3 – 5 mmol/l za CVVHD i 3 – 5,5 mmol/l za postCVVHDF kako bi se spriječila pojava hiponatrijemije ili hipernatrijemije pri uporabi Ci-Ca Dialysate K4 Plus u općenito preporučenom omjeru s protokom krvi (tj. 1:3). Otopina kalcija s koncentracijom kalcija 50 – 500 mmol/l (po mogućnosti 100 mmol/l) mora se sistemski dodati infuzijom ili u vensku krvnu liniju sustava za CVVHD ili postCVVHDF neposredno prije spajanja s lumenom venskog katetera. Količina kalcija unesena infuzijom mora se prilagoditi u skladu s tim kako bi se kontrolirala sistemska koncentracija ioniziranog kalcija (iCa). Prikladna početna doza obično je 1,7 mmol kalcija po litri izlaznog protoka.

Metabolički acidobazni status pacijenta može se promijeniti omjerom između infuzije puferских baza, ovisno o protoku krvi i otopine citrata, te uklanjanjem puferских baza protokom otopine za dijalizu. Mora se napomenuti da povećanje protoka otopine

za dijalizu uzrokuje pomak prema acidozi. To se razlikuje od primjene otopina za dijalizu (s npr. 35 mmol/l bikarbonata), koje se upotrebljavaju uz CVVHD ili postCVVHDF u kombinaciji sa sistemskom antikoagulacijom. U dozi od 2000 ml/h Ci-Ca Dialysate K4 Plus, obično se postiže uravnotežen metabolički acidobazni status u kombinaciji s protokom krvi od 100 ml/min. Ovo vrijedi kada se upotrebljava dovoljno veliki dijalizator s visokim protokom, koji ne ograničava transport puferских baza i kompleksa kalcij-citrata.

Doziranje

Učinkovitost kontinuiranog hemodijaliznog tretmana općenito se postiže primjenom 1.500 – 2.500 ml/h otopine za dijalizu kod odraslih, ovisno o tjelesnoj težini. Dnevna doza ne smije prelaziti 2.000 ml/kg.

Upute za rukovanje

Prije uporabe

Označavanje mora biti jasno i ne smije se prekoračiti rok valjanosti.

Za praktično rukovanje preporučena je temperatura otopine +20 °C.

Rukovanje

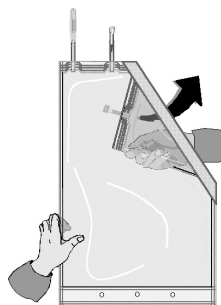
Otvaranje omota

Vreća s dvostrukom komorom koja sadrži otopinu za dijalizu smije se izvaditi iz omota samo neposredno prije uporabe. Prije otvaranja, treba se provjeriti ima li oštećenja na omotu. Vreće s oštećenim omotom moraju se baciti. Šav koji razdvaja dva odjeljka mora biti netaknut nakon što se raspakira; u suprotnom se ne može jamčiti usklađenost sa specifikacijom otopine i vreću je potrebno baciti.

Miješanje obaju odjeljaka

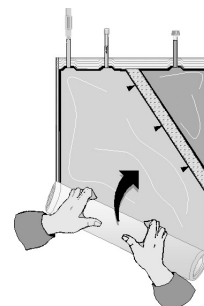
Oba se odjeljka moraju pomiješati neposredno prije uporabe otopine za dijalizu. Nemojte upotrebljavati nepomiješano. Miješanje odjeljaka obavezno je kako bi se izbjegli neposredni poremećaji elektrolita i glukoze tijekom primjene.

A)



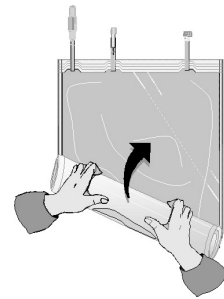
Rasklopite mali odjeljak.

B)



Matajte vreću s otopinom počevši od kuta koji se nalazi nasuprot malom odjeljku ...

C)



... dok se šav između obaju odjeljaka ne otvori po čitavoj dužini i pomiješaju otopine iz obaju odjeljaka.

Nakon miješanja obaju odjeljaka, potrebno je izvršiti provjeru kako bi se utvrdilo je li šav potpuno otvoren, je li otopina bistra i bezbojna te curi li vreća. Upotrijebite samo ako je otopina bistra i ako spremnik nije oštećen. Ako vreća curi, potrebno ju je odmah baciti.

Spajanje vreće na izvantjelesni optok

Ci-Ca Dialysate K4 Plus isporučen je sa žutim HF priključkom koji se upotrebljava u kombinaciji s uređajima za CRRT kompanije Fresenius Medical Care multiFiltrate i multiFiltratePRO, a odgovarajuće linije za Ci-Ca sadrže kompatibilni žuti muški HF priključak.

Nadležni liječnik odgovoran je za svaku uporabu Luer-Lock priključka na vreći za spajanje Ci-Ca Dialysate K4 Plus na uređaje za CRRT koji nisu multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Nakon miješanja obaju odjeljaka, vreća s otopinom za dijalizu spaja se na dijalizni protok prema uputama za odabrani uređaj za kontinuiranu bubrežnu nadomjesnu terapiju. Mora se izbjeći kontaminacija otopine za dijalizu ili bilo kojih dijelova u dodiru s otopinom za dijalizu. Svaka vreća Ci-Ca Dialysate K4 Plus koja je odspojena iz dijaliznog protoka mora se baciti.

Priključak za injekciju

Uporaba priključka za injekciju odgovornost je nadležnog liječnika te se smije upotrebljavati s odobrenom kaniplom koja ne prelazi 23 G.

Završetak

Tretman se treba završiti u skladu s uputama isporučenim uz uređaj za CRRT.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Tehnička upozorenja i mjere opreza

- Mora se poštovati protokol za RCA kako bi se ograničila pojava nuspojava. Odaberite ispravnu preskripciju koja se temelji na stvarnim vrijednostima krvnog seruma za elektrolite i acidobazni status.
- Ci-Ca Dialysate K4 Plus ne smije se upotrebljavati za intravensku infuziju ili za izravnu infuziju u izvantjelesni optok.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu kako bi se smanjio rizik od kontaminacije mikrobima.
- Mora se upotrijebiti unutar 48 sati nakon miješanja kako bi se osiguralo održavanje kemijskih svojstava.
- Prije primjene, Ci-Ca Dialysate K4 Plus mora imati temperaturu od najmanje +20 °C (vidjeti i upute za rukovanje uređaja za CRRT o temperaturi prostorije u kojoj se radi) kako bi podržao postupak zagrijavanja na uređaju za CRRT.
- Ovisno o kliničkim zahtjevima, otopinu spremnu za uporabu treba zagrijati neposredno prije uporabe na 36,5 °C – 38,0 °C. U skladu s tim prilagodite temperaturu na uređaju za CRRT.
- Moraju se pažljivo provjeriti postavke za citratnu-CVVHD ili citratnu-postCVVHDF prije početka tretmana. Konkretno, važno je osigurati ispravno postavljanje infuzije citrata i kalcija. Pravilno postavljanje treba potvrditi mjerenjem pada koncentracije ioniziranog kalcija izazvanog citratom

Ci-Ca Dialysate K4 Plus

hr

u izvantjelesnom protoku najkasnije 20 – 30 minuta nakon početka tretmana. Ako ovaj pad izostane, potrebno je ponovno provjeriti postavke jer miješanje infuzije citrata i kalcija može dovesti do ozbiljne neravnoteže elektrolita i poremećaja acidobaznog statusa.

- Nadležni liječnik odgovoran je za sve tvari koje se dodaju u nepomiješanu i pomiješanu otopinu. Kompatibilnost tvari mora se provjeriti unaprijed kako bi se izbjegli neželjeni učinci poput stvaranja čestica. Nakon dodavanja i miješanja, otopina se mora ponovno pomiješati.
- Neiskorišteni dio otopine treba baciti.

Dodatna tehnička upozorenja i mjere opreza mogu biti specifični za druge uređaje ili lijekove koji se koriste u terapiji.

POSEBNE NAPOMENE O MATERIJALIMA I TVARIMA

Nije zabilježena preosjetljivost na sustav vrećica niti na bilo koji od poznatih materijala.

Informacije o tvarima posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC) prema članku 33. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) možete pronaći na sljedećoj stranici:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



| | |
|--|-----------------------------------|
| | Jedinstveni identifikator uređaja |
| | Datum proizvodnje |
| | Oprez |
| | Nemojte ponovno upotrebljavati |
| | Pogledajte upute za uporabu |

DATUM REVIZIJE TEKSTA

2022-05

Digitalna verzija ovog dokumenta dostupna je na sljedećem web-mjestu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



POSEBNE MJERE ZA SKLADIŠTENJE

Držite podalje od oštih predmeta poput noževa i škara.

Ne skladištiti ispod +4 °C ili iznad +25 °C.

Čuvati na suhom.

ODLAGANJE

Pobrinite se za sigurno odlaganje neiskorištenog proizvoda ili otpadnog materijala u skladu s lokalnim propisima.

Materijali koji su bili u dodiru s krvi ili drugim materijalima ljudskog podrijetla mogu biti zarazni. Odložite takve materijale u skladu s potrebnim mjerama opreza i lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Legalni proizvođač



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

SIMBOLI NA ETIKETI

| | |
|--|--|
| | Sterilizirano parom |
| | Kataloški broj |
| | Medicinski uređaj |
| | Proizvođač |
| | Rok valjanosti |
| | Sustav s jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana |
| | Web-mjesto s informacijama za pacijenta |
| | Jedinice |
| | Ograničenje temperature |
| | Broj serije |



Fresenius Medical Care AG

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

☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

CE0123

