

Ulotka informacyjna o produkcie

Citralysat K4

1. 1. Wskazania

Citralysat K4 to płyn dializacyjny do ciągłej hemodializy żylna-żylna (CWHD) z antykoagulacją cytrynianową przy zastosowaniu roztworu antykoagulacyjnego cytrynianu trisodu 4% wraz z równoczesnym podaniem wapnia. Płyn Citralysat K4 można stosować wyłącznie na urządzeniach przeznaczonych do hemodializy ciągłej wyposażonych w moduł antykoagulacji cytrynianowej a także w pompy do infuzji cytrynianu oraz wapnia poza standardowymi pompami przeznaczonymi do przepływu krwi, roztworu dializacyjnego i filtratu.

2. Skład

Citralysat K4 dostarczany jest w formie dwukomorowego worka o pojemności całkowitej 5000 ml. Roztwór dializacyjny do natychmiastowego zastosowania jest sporządzany przez zmieszanie zawartości obydwu komór worka bezpośrednio przez użyciem. Komora mniejsza zawiera 250ml roztworu kwaśnego z 15 mmol/l Mg^{+} , 80 mmol/l K^{+} , 112 mmol/l Cl^{-} , H^{+} - z ponad 2,0 mmol/l (15 mmol/l Mg^{+} , 80 mmol/l K^{+} , 112 mmol/l Cl^{-} , H^{+} - with excess of 2,0 mmol/l (co odpowiada pH 2,7) and 111 mmol/l of dextrose 2,7) and 111 mmol/l dekstrozy. Komora większa zawiera 4750 ml roztworu 140 mmol/l Na^{+} , 118,84 mmol/l Cl^{-} oraz 21,16 mmol/l HCO_3^{-}

Roztwór do dializy do natychmiastowego zastosowania zawiera::

Chlorek sodu	6,604 g/l
Wodorowęglan sodu	1,680 g/l
Chlorek potasu	0,2982 g/l
Chlorek magnezu x 6 H ₂ O	0,1525 g/l
Monohydrat dekstrozy	1,100 g/l

Inne składniki:

Woda do wstrzykiwań	
Kwas chlorowodorowy	25%

Stężenie jonów oraz dekstrozy w płynie dializacyjnym do natychmiastowego użycia::

Na^{+}	133,0	mmol/l
K^{+}	4,0	mmol/l
Mg^{++}	0,75	mmol/l
Cl^{-}	118,5	mmol/l
HCO_3^{-}	20,0	mmol/l
Glukoza bezwodna	1,0	g/l
pH	~	7,4
Osmolarność teoretyczna	>=	278,0 mosmol/l

3. Sposób użycia:

Wytwórca powinien dostarczyć użytkownikowi właściwych informacji odnośnie poprawnego stosowania płynu dializacyjnego Citralysat K4. Zastosowanie tego płynu wymaga użycia dodatkowych urządzeń i roztworów, ponadto należy także podać cytrynian trisodu 4% w infuzji we wstępnym rozcieńczeniu. Stosunek roztworu 4% do przepływu krwi w warunkach standardowych powinien wynosić 1:34, co stanowi odpowiednik infuzji 4 mmol cytrynianu na każdy 1 litr przetwarzanej krwi. Roztwór wapnia o stężeniu od 50 do 500 mmol/l należy podać systemem infuzji lub zestawem do ciągłej hemodializy żylna-żylna krwi tuż przed podłączeniem cewnika żylnego. Zawartość wapnia podaną w infuzji należy właściwie ustalić w celu kontroli stężenia zjonizowanego wapnia. Właściwa dawka początkowa wynosi 1,7 mmol Ca na 1 litr użytego płynu dializacyjnego. Jeżeli płyn Citralysat K4 jest wstrzykiwany z prędkością 2 l/h, odpowiada to 3,4 mmol Ca podawanego w infuzji na godzinę.

Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zależnego od przepływu krwi oraz przepływu cytrynianu a usuwaniem buforu poprzez przepływ roztworu do dializy. Należy wziąć pod uwagę możliwość zwiększonego przepływu roztworu do dializy, co może doprowadzić do kwasicy. Jest to główna cecha odróżniająca ten płyn od innych płynów dializacyjnych stosowanych w CWHD w połączeniu z anty koagulacją systemową (np. 35 mmol/l wodorowęglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K4 jest wstrzykiwany z prędkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min. Jest to możliwe przy użyciu odpowiednio dużego dializatora, który nie ogranicza przenoszenia buforu.

4. Dawkowanie hemodializy ciągłej

Jeżeli nie istnieją przeciwwskazania kliniczne, wymagana skuteczność hemodializy osiągana jest po podaniu 1,5 - 2,5 l/h roztworu do dializy u pacjentów dorosłych, w zależności od masy ciała. Nie istnieją dane odnośnie leczenia u dzieci.

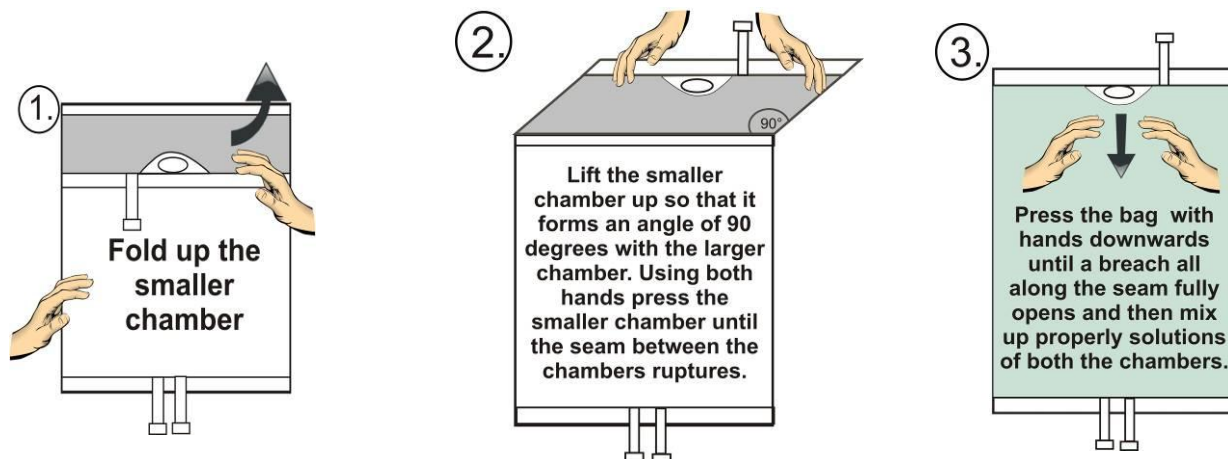
5. Przygotowanie

Otwarcie opakowania:

Dwukomorowy worek zawierający roztwór do dializy należy wyjąć z kartonu bezpośrednio przez użyciem. Przed zmieszaniem zawartości worka należy sprawdzić jego skład, numer partii oraz termin ważności. Należy sprawdzić klarowność roztworu. Należy sprawdzić czy worek oraz zamknięcie zabezpieczające nie zostały naruszone. Roztworu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie lub zamknięcie zabezpieczające zostały naruszone.

Instrukcja mieszania obu komór:

Zawartość obu komór należy zmieszać bezpośrednio przed użyciem roztworu do dializy.



1. Złóż komorę mniejszą

2. Podnieś mniejszą komorę w górę tak, by tworzyła kąt 90 stopni z większą komorą. Używając obu rąk naciskaj mniejszą komorę do momentu pęknięcia zgrzewu pomiędzy komorami.

3. Naciskaj worek obiema rękami ku dołowi (tak jak na rysunku) do momentu całkowitego otwarcia zgrzewu, a następnie dokładnie wymieszaj zawartość obu komór.

Po zmieszaniu zawartości obu komór należy sprawdzić czy szew został całkowicie otwarty, czy roztwór jest klarowny a także czy nie doszło do wycieku płynu.

Roztwór Citralysat K4 należy zużyć w ciągu 48 godzin po zmieszaniu.

6. Podłączenie worka do krążenia pozaustrojowego

Po zmieszaniu zawartości obu komór, worek zawierający roztwór do dializy zostaje podłączony do układu dializatu zgodnie z instrukcją urządzeń przeznaczonych do ciągłych terapii nerkozastępczych. Bardzo istotne jest aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu do dializy lub jakichkolwiek części pozostających z nim w kontakcie. Po odłączeniu worka z płynem Citralysat K4 od układu dializatu należy go wyrzucić.

Roztwór Citralysat K4 nie należy podawać dożylnie lub w infuzji do krążenia pozaustrojowego.

Przed użyciem roztworu Citralysat K4 należy go ogrzać do temperatury ciała pacjenta, co pomoże uniknąć znacznego obniżenia temperatury ciała pacjenta.

Uwagi

Płyn dializacyjny do ciągłej hemodializy (CVVHD) z antykoagulacją cytrynianową w worku dwukomorowym, Nie należy stosować przed zmieszaniem obu komór.

Roztwór do dializy należy użyć wyłącznie w połączeniu z infuzją cytrynianu (antykoagulacja cytrynianową).

W przypadku roztworu do dializy niezawierającego wapnia: konieczne jest zastosowanie oddzielnej infuzji wapnia.

Połączenie systemu CWHD z antykoagulacją cytrynianową należy dokładnie sprawdzić przed rozpoczęciem terapii. Za wszelką cenę należy unikać niewłaściwego podłączenia infuzji cytrynianu oraz wapnia. Właściwe połączenie należy potwierdzić przez zmierzenie spadku stężenia zjonizowanego wapnia wywołanego cytrynianem w krążeniu pozaustrojowym nie później niż 20-30 minut po rozpoczęciu terapii. Jeżeli nie doszło do zmniejszenia stężenia, należy sprawdzić połączenia gdyż przełączenie infuzji cytrynianu i wapnia może doprowadzić do poważnego zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Należy używać dializatora wysoko-przepływowego o powierzchni minimalnej 1,4m² i wymieniać go nie później niż co 72 godziny.

Oslabiony metabolizm cytrynianu, jak np. u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby, może doprowadzić do kwasicy, hipokalcemii lub zwiększonego zapotrzebowania na substytucję preparatami wapnia. W takim przypadku należy przerwać CWHD z antykoagulacją cytrynianową oraz zastosować inną terapię nerkozastępczą.

Skuteczne terapie CWHD mogą wywołać hipofosfatemię. Z tego względu należy monitorować poziom fosforanów w surowicy krwi zarówno przed jak i po terapii. Niedobory fosforanów należy uzupełnić.

Produkt sterylizowany parą wodną.

Należy przechowywać w temperaturze of 4°C do 25°C.

Termin ważności: patrz informacja na etykiecie.

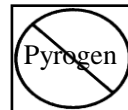
Produkt wyłącznie jednorazowego użytku.

7. Informacje o sposobie usuwania opakowań:

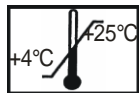
Zaleca się traktowanie produktu jako odpad potencjalnie niebezpieczny.



Należy przestrzegać informacji na ulotce



Pyrogen-free solution



Temperatura przechowywania: +4do +25°C



Produkt wyłącznie jednorazowego użytku



Steryliczacja parą wodną

0 mmol/l Ca²⁺

Producent: Biomedica spol. s.r.o., Masarykova 200, 763 26 Luhacovice

Data częściowej zmiany tekstu: 14.1.2009