

Ulotka informacyjna o produkcie Citralysat K2 PLUS

PL

1. Zastosowanie

Citralysat K2 PLUS jest płynem dializacyjnym z fosforanami przeznaczonym do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej (CVVHD) z antykoagulacją cytrynianową, przy zastosowaniu 4% roztworu cytrynianu trójsołowego z równoczesną podażą wapnia. Citralysat K2 PLUS można stosować wyłącznie w urządzeniach przeznaczonych do ciągłej hemodializy, wyposażonych w moduł antykoagulacji cytrynianowej, które muszą być wyposażone oprócz pomp do przepływu krwi, roztworu dializacyjnego i filtra, także w pompy do infuzji cytrynianu i wapnia.

2. Skład

Citralysat K2 PLUS jest dostarczany w postaci dwukomorowego worka o całkowitej objętości 5000 ml. Roztwór dializacyjny do natychmiastowego zastosowania jest sporządzony przez zmieszanie zawartości obydwu komór worka bezpośrednio przed użyciem. Mniejsza komora zawiera: 250 ml kwasnego roztworu z 20 mmol/l Mg^{2+} , 40 mmol/l K^+ , 57 mmol/l Cl^- , 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, z nadmiarem 2,0 mmol/l H^+ (co odpowiada wartości pH w wysokości ok. 3,1) oraz 111 mmol/l glukozy. Większa komora zawiera 4750 ml roztworu: 140 mmol/l Na^+ , 118,84 mmol/l Cl^- , 21,16 mmol/l HCO_3^- .

Roztwór do dializy gotowy do natychmiastowego użycia zawiera:

Chlorek sodu	6,604 g/l
Wodorowęglan sodu	1,680 g/l
Chlorek potasu	0,0559 g/l
Hexahydrat chlorku magnezowego	0,2033 g/l
Dwiodorofosforan potasu	0,1701 g/l
Monohydrat glukozy	1,100 g/l

Pozostałe składniki:

Kwas do wstrzykiwań

Woda do wstrzykiwań

25%

Stężenie jonów oraz glukozy w płynie dializacyjnym do natychmiastowego użycia:

Na^+	133 mmol/l
K^+	2,00 mmol/l
Mg^{2+}	1,00 mmol/l
Cl^-	115,75 mmol/l
HCO_3^-	20 mmol/l
$H_2PO_4^-$	1,25 mmol/l
Glukoza bezwodna	1,0 g/l
pH =	7,4
Teoretyczna osmolalność	\geq 279 mosmol/l

3. Sposób użycia

Przed użyciem Citralysat K2 PLUS użytkownik musi być odpowiednio przeszkolony przez producenta. Podczas stosowania produktu wymagane są dodatkowe urządzenia pomocnicze i roztwory. Roztwór 4% cytrynianu trójsołowego należy podawać przedlużą. Stosunek predkości przepływu 4% roztworu do przepływu krwi powinien wynosić, w normalnych okolicznościach, 1:34, co odpowiada infuzji 4 mmol cytrynianu na litr oczyszczanej krwi. Roztwór wapnia o stężeniu pomiędzy 30-500 mmol/l należy podawać systemową infuzją albo zestawem do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej - CVVHD, bezpośrednio przed podłączeniem do światła cewnika żylnego. Ilość wapnia podawanego infuzyjnie należy odpowiednio ustawić tak, aby regulowało ono stężenie zjonizowanego wapnia. Odpowiednia dawka początkowa, wynosi zwykle 1,7 mmol Ca na litr zastosowanego roztworu dializacyjnego. Jeśli Citralysat K2 PLUS jest podawany z prędkością 2 l/godz., odpowiada to 3,4 mmol Ca na godzinę.

Metabolizm kwasowy - zasadowy pacjenta można kontrolować stosunkiem infuzji buforów w zależności od przepływu krwi i roztworu cytrynianu i uświadczeń buforów za pomocą przepływu roztworu dializacyjnego. Należy mieć na uwadze, że wzrost przepływu roztworu dializacyjnego może powodować kwasicę. To wyróżnia Citralysat K2 PLUS od innych roztworów dializacyjnych stosowanych w hemodializie żyłno-żyłnej CVVHD z systemową antykoagulacją cytrynianową zawierających np. 35 mmol/l kwasnego węgla. Dawka Citralysat K2 PLUS 2 l/godz. w połączeniu z przepływem krwi w wysokości 100 ml/min, pozwala, zazwyczaj na osiągnięcie stanu równowagi metabolicznej. Stan ten może zostać utrzymany przy zastosowaniu wystarczająco dużego dializatora wysokoprzepływowego, który nie ogranicza przepływu buforów.

Przed i w trakcie leczenia należy w prawidłowych odstępach czasu kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy (Na, K, Mg, fosforany nieorganiczne) i stężenie glukozy. Citralysat K2 PLUS zawiera fosforany w celu przeprowadzenia zabiegu CVVHD inaczej niż przy użyciu roztworów bezfosforanowych. W większości przypadków nie powinna być wymagana dodatkowa substytucja fosforanów.

4. Dawkowanie w ciągłej hemodializie

Jeśli nie istnieje przeciwwskazanie kliniczne, wówczas skuteczność leczenia hemodializą osiąga się przy podaniu roztworu dializacyjnego dorosłym, w zależności od masy ciała, w dawce od 1,5 do 2,5 l/godz. Brak jest doświadczeń w terapii dzieci.

5. Podłączenie worka do poza cieleśnego obiegu

Po zmieszaniu dwóch komór, worka z roztworem dializacyjnym należy podłączyć do obiegu według instrukcji dla wybranego urządzenia do ciągłego leczenia netkożasętego. Należy zapobiegać jakiegokolwiek zanieczyszczeniu roztworu do dializy lub części urządzenia mających kontakt z roztworem dializacyjnym. Worka z zawartością Citralysat K2 PLUS, który został odłączony od obiegu, powinien być zutylizowany zgodnie z wewnętrzными procedurami.

Citralysat K2 PLUS nie może być podawany na drodze infuzji dożyłnej, jak również w postaci infuzji do krążenia pozaustrojowego. Przed użyciem należy podgrzać Citralysat K2 PLUS do temperatury ciała w celu uniknięcia znacznego spadku temperatury ciała pacjenta.

Uwagi

Roztwór dializacyjny do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej CVVHD z antykoagulacją cytrynianową, w worku dwukomorowym

- Roztwór dla hemodializy CVVHD z antykoagulacją cytrynianową w worku dwukomorowym.

- Przed zmieszaniem nie używać oddzielnie zawartości obydwu worków.

- Roztwór nie jest przeznaczony do infuzji dożyłnej.

- Używać tylko w przypadku, gdy płyn jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

- Roztwór dializacyjny należy użyć jedynie w połączeniu z antykoagulacją cytrynianową.

- Roztwór dializacyjny bez zawartości wapnia: niebezpieczna jest oddziałość infuzji wapnia.

- Złącza systemu cytrynianowego CVVHD należy przed rozpoczęciem leczenia dokładnie sprawdzić.

- Przed wszystkim należy unikać błędnej podłączenia infuzji cytrynianu i wapnia. Prawidłowe podłączenie powinno zostać stwierdzone przez pomiar stężenia cytrynianu i spadek poziomu zjonizowanego wapnia w obiegu pozaustrojowym co najmniej

po 20 do 30 minut po rozpoczęciu leczenia. Jeżeli spadek ten nie następuje, należy ponownie sprawdzić podłączenie gdyż, zamiana infuzji cytrynianowej z wapniową może prowadzić do poważnej nierównowagi elektrolitowej.

- Należy używać dializatora wysokoprzepływowego o minimalnej aktywnej powierzchni 1,4 m² i wymieniać dializator co najmniej co 72 godz.

- Obniżenie metabolizmu cytrynianu, np. u pacjentów z obniżonymi funkcjami wątroby, może prowadzić do kwasicy, hipokalcemii lub do zwiększonego zapotrzebowania na substytucję wapnia. W tym przypadku należy przerwać stosowanie hemodializy CVVHD z antykoagulacją cytrynianową i zastosować inną terapię netkożasętego.

- Roztwór dializacyjny nie powinien być używany u pacjentów z hiperfosfatemią. Leczenie za pomocą terapii CVVHD może spowodować hiperfosfatemie. Przed i w trakcie leczenia należy sprawdzać poziom fosforanów w surowicy i uzupełnić w razie potrzeby.

- Sterylizowane parą

- Nie zawiera endotoksyn bakteryjnych

- Temperatura przechowywania od 4 °C do 25 °C

- Data ważności: Zobacz informacja na etykiecie

- Tylko do jednorazowego użycia.

6. Obsługa

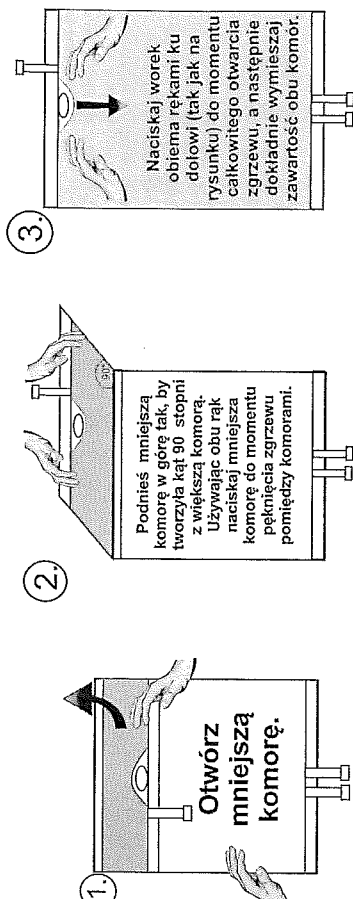
Otwarcie opakowania

Dwukomorowy worka zawierający roztwór dializacyjny musi być wyjęty z opakowania bezpośrednio przed użyciem. Przed zmieszaniem obydwu komór, należy sprawdzić skład, numer serii i datę ważności. Upewnij się, że roztwór jest przezroczysty. Sprawdzaj worka i zabezpieczenie wylotów, czy nie są uszkodzone. Roztwór nie może być stosowany gdy opakowanie lub zabezpieczenie wylotów jest uszkodzone. Niewykorzystane resztki wyrobu należy zlikwidować.

Wyjmując worka z opakowania ochronnego, nie ciągnąć za konektory.

Instrukcja zmieszania obydwu komór

Zawartość obydwu komór należy zmieszać bezpośrednio przed użyciem roztworu dializacyjnego



Po zmieszaniu obydwu komór należy sprawdzić czy zgzew jest całkowicie otwarty, roztwór przezroczysty i bezbarwny a z worka nie wyciekła płyn

Citralysat K2 PLUS należy użyć do 48 godzin od zmieszania

7. Informacje dotyczące utylizacji opakowań:

Zaleca się utylizować opakowania jako potencjalnie niebezpieczne odpady

Symbole przedstawione na opakowaniach:



Należy przestrzegać informacji na ulotce



Roztwór nie zawiera pirogenów



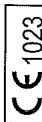
Temperatura przechowywania: +4 do +25°C



Produkt wyłącznie jednorazowego użytku



Sterylna para wodna



Marka CE,
NB 1023



Producent:

Biomedica, spol. s r.o., Pekárská 8, 155 00 Praha 5

Data częściowej zmiany tekstu: 30. 08. 2013

Ulotka informacyjna o produkcie Citralysat K4 PLUS



1. Zastosowanie

Citralysat K4 PLUS jest płynem dializacyjnym z fosforanami przeznaczonym do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej (CVVHD) z antykoagulacją cytrynianową przy zastosowaniu 4% roztworu cytrynianu trifosfodowego z równoczesnym podaniem wapnia. Citralysat K4 PLUS można stosować wyłącznie w urządzeniach przeznaczonych do ciągłej hemodializy, wyposażonych w moduł antykoagulacji cytrynianowej, które muszą być wyposażone oprócz pomp do przepływu krwi, roztworu dializacyjnego i filtratu, także w pompy do infuzji cytrynianu i wapnia.

2. Skład

Citralysat K4 PLUS jest dostarczany w postaci dwukomorowego worka o całkowitej objętości 5000ml. Roztwór dializacyjnym do natychmiastowego zastosowania jest sporządzany przez zmieszanie zawartości obydwóch komór worka bezpośrednio przed użyciem. Mniejsza komora zawiera: 250 ml kwasowego roztworu z 20 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 97 mmol/l Cl⁻, 25 mmol/l H₂PO₄⁻ z nadmiarem 2,0 mmol/l H⁺ (co odpowiada wartości pH w wysokości ok. 3,1) oraz 111 mmol/l glukozy. Większa komora zawiera 4750 ml roztworu: 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻, 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Roztwór do dializy-gotowy do natychmiastowego użycia zawiera:

Chlorek sodu	6,604 g/l
Wodorowęglan sodu	1,680 g/l
Chlorek potasu	0,2055 g/l
Hexahydrat chloru magnezowego	0,2033 g/l
Dwidrochlorofosforan potasu	0,1701 g/l
Monohydrat glukozy	1,100 g/l
Pozostałe składniki:	
Woda do wstrzykiwań	25%
Kwas solny	
Stężenie jonów oraz glukozy w płynie dializacyjnym do natychmiastowego użycia:	
Na ⁺	133 mmol/l
K ⁺	4,00 mmol/l
Mg ²⁺	1,00 mmol/l
Cl ⁻	117,75 mmol/l
HCO ₃ ⁻	20 mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	1,25 mmol/l
Glukoza bezwodna	1,0 g/l
pH =	7,4
Teoretyczna osmolalność	>= 283 mosmol/l

3. Sposób użycia

Przed użyciem Citralysat K4 PLUS użytkownik musi być odpowiednio przeszkolony przez producenta. Podczas stosowania produktu wymagane są dodatkowe urządzenia pomocnicze i roztwór 4% cytrynianu trifosfodowego należy podawać przedlużą. Stosunek prędkości przepływu 4% roztworu do przepływu krwi powinien wynosić, w normalnych okolicznościach, 1:34, co odpowiada infuzji 4 mmol cytrynianu na 1 litr oczyszczanej krwi. Roztwór wapnia o stężeniu pomiędzy 50 - 500 mmol/l należy podawać systemową infuzją albo zestawem do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej - CVVHD, bezpośrednio przed podaniem do światła cewnika żylnego. Ilość wapnia podawanego infuzyjnie należy odpowiednio ustawić tak, aby regulowało ono stężenie zjonizowanego wapnia. Odpowiednia dawka początkowa, wynosi zwykle 1,7 mmol Ca na litr zastosowanego roztworu dializacyjnego. Jeśli Citralysat K4 PLUS jest podawany z prędkością 2 l/godz., odpowiada to 3,4 mmol Ca na godz. Metabolizm kwasowy - zasadowy pacjenta można kontrolować stosunkiem infuzji buforów w zależności od przepływu krwi i roztworu cytrynianu sodu i ustawianiu buforów za pomocą przepływu roztworu dializacyjnego. Należy mieć na uwadze, że wzrost przepływu roztworu dializacyjnego może powodować kwasice. W wyroźnie Citralysat K4 PLUS od innych roztworów dializacyjnych stosowanych w hemodializie żyłno-żyłnej CVVHD z systemową antykoagulacją cytrynianową, zawierających np. 35 mmol/l kwasowego węgla sodu. Dawka Citralysat K4 PLUS 2 l/godz. w połączeniu z przepływem krwi w wysokości 100 ml/min. pozwala, zazwyczaj, na osiągnięcie stanu równowagi metabolicznej. Stan ten może zostać utrzymany przy zastosowaniu wystarczająco dużego dializatora wysokoprzepływowego, który nie ogranicza przepływu buforów.

Przed i w trakcie leczenia należy w prawidłowych odstępach czasu kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy (Na, K, Mg, fosforany nieorganiczne) i stężenie glukozy. Citralysat K4 PLUS zawiera fosforany w celu przeciwwadzenia zabiegu CVVHD inaczej niż przy użyciu roztworów bezfosforanowych. W większości przypadków nie powinna być wymagana dodatkowa substytucja fosforanów.

4. Dawka do ciągłej hemodializy

Jeśli nie istnieje przeciwwskazanie kliniczne, wówczas skuteczność leczenia hemodializą osiąga się przy podarży roztworu dializacyjnego dorosłym, w zależności od masy ciała, w dawce od 1,5 do 2,5 l/godz. Brak jest doświadczeń w terapii dzieci.

5. Podłączenie worka do obiegu pozaustrojowego

Po zmieszaniu dwóch komór, workę z roztworem dializacyjnym należy podłączyć do obiegu według instrukcji dla wybranego urządzenia do ciągłego leczenia nerkostopowego. Należy zapobiegać jakemukolwiek zanieczyszczeniu roztworu do dializy lub części urządzenia mających kontakt z roztworem dializacyjnym. Workę z zawartością Citralysat K4 PLUS, który został odłączony od obiegu, powinien być zutylizowany zgodnie z wyjątkowymi procedurami.

Citralysat K4 PLUS nie może być podawany na drodze infuzji dożyłnej, jak również w postaci infuzji do krążenia pozaustrojowego.

Przed użyciem należy podgrzać Citralysat K4 PLUS do temperatury ciała w celu uniknięcia znacznego spadku temperatury ciała pacjenta.

Uwagi

- Roztwór dializacyjny do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej CVVHD z antykoagulacją cytrynianową, w worku dwukomorowym
- Roztwór dla hemodializy CVVHD z antykoagulacją cytrynianową w worku dwukomorowym.
- Przed zmieszanem nie używać oddzielnie zawartości obydwu worków.
- Roztwór nie jest przeznaczony do infuzji dożyłnej.
- Używać tylko w przypadku, gdy płyn jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.
- Roztwór dializacyjny należy użyć jedynie w połączeniu z antykoagulacją cytrynianową.
- Roztwór dializacyjny bez zawartości wapnia: niezbędna jest oddzielna infuzja wapnia.
- Złącza systemu cytrynianowego CVVHD należy przed rozpoczęciem leczenia dokładnie sprawdzić.
- Przed wszystkim należy unikać błędnego podłączenia infuzji cytrynianu i wapnia. Prawidłowe podłączenie powinno zostać stwierdzone przez pomiar stężenia cytrynianu i spadku poziomu zjonizowanego wapnia w obiegu zjonizowanego krwi co najmniej

po 20 do 30 minut po rozpoczęciu leczenia. Jeżeli spadek ten nie następuje, należy ponownie sprawdzić podłączenie gdyż, zamiana infuzji cytrynianowej z wapniową może prowadzić do poważnej nierównowagi elektrolitowej.

- Należy używać dializatora wysokoprzepływowego o minimalnej aktywnej powierzchni 1,4 m² i wymieniać dializator co najmniej co 72 godz.
- Obniżenie metabolizmu cytrynianu, np. u pacjentów z obniżonymi funkcjami wątroby, może prowadzić do kwasicy, hipokalcemii lub do zwiększonego zapotrzebowania na substytucję wapnia. W tym przypadku należy przerwać stosowanie hemodializy CVVHD z antykoagulacją cytrynianową i zastosować inną terapię nerkostopową.
- Roztwór dializacyjny nie powinien być używany u pacjentów z hiperfosfatemią. Leczenie za pomocą terapii CVVHD może spowodować hiperfosfatemię. Przed i w trakcie leczenia należy sprawdzać poziom fosforanów w surowicy i uzupełnić w razie potrzeby.
- Sterylizowane parą
- Nie zawiera endotoksyn bakterijnych
- Temperatura przechowywania od 4 °C do 25 °C
- Data ważności: Zobacz informacja na etykiecie
- Tylko do jednorazowego użycia

6. Obsługa

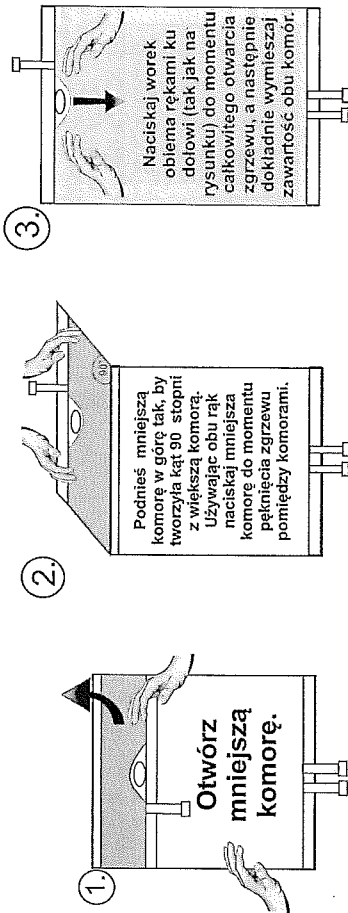
Otwarcie opakowania

Dwukomorowy workę zawierający roztwór dializacyjny musi być wyjęty z opakowania bezpośrednio przed użyciem. Przed zmieszanem obydwóch komór, należy sprawdzić skład, numer serii i datę ważności. Upewnij się, że roztwór jest przezroczysty. Sprawdź workę i zabezpieczenie wylotów, czy nie są uszkodzone. Roztwór nie może być stosowany gdy opakowanie lub zabezpieczenie wylotów jest uszkodzone. Niewykorzystane reszki wyrobu należy zlikwidować.

Wyjmując workę z opakowania ochronnego, nie ciągnąć za konektory.

Instrukcja zmieszania obydwóch komór

Zawartość obydwóch komór należy zmieszać bezpośrednio przed użyciem roztworu dializacyjnego



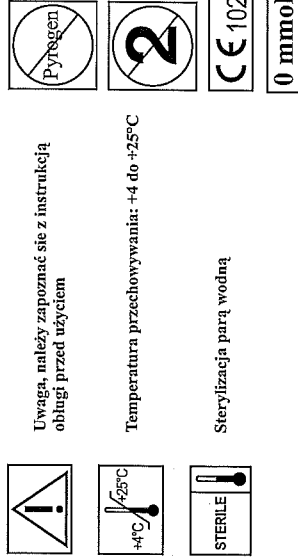
Po zmieszanu obydwóch komór należy sprawdzić czy zgrzew jest całkowicie otwarty, roztwór przezroczysty i bezbarwny a z worka nie wycieka płyn

Citralysat K4 PLUS należy użyć do 48 godzin od zmieszania

7. Informacje dotyczące utylizacji opakowań:

Zaleca się utylizować opakowania jako odpadu potencjalnie niebezpiecznego.

Symbol przedstawione na opakowaniu:



Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem

Temperatura przechowywania: +4 do +25°C

Sterylizacja parą wodną

Roztwór apirogeny

Produkt wyłącznie jednorazowego użytku

Znak CE, jednostka noryflokowana 1023

CE 1023

0 mmol/L Ca²⁺

Producent:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5

Data częściowej zmiany tekstu: 30. 08. 2013