

# Ulotka informacyjna o produkcie

## Natrium Citricum 4%

(cytrynian trisodu 4%)

### ROZTWÓR DO AFEREZY ORAZ POZAUSTROJOWEGO OCZYSZCZANIA KRWI

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4%.

W celu bezpiecznego stosowania roztworu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą ulotką.

#### 1. Informacje o produkcie:

##### Nazwa produktu:

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4%.

##### Skład:

Jeden litr roztworu zawiera dihydrat cytrynianu trisodu 4% Ph. Eur 40 g (4% obj.).

(pH jest dostosowywane przy użyciu monohydratu kwasu cytrynowego Ph. Eur).

Woda do wstrzykiwań Ph. Eur ad 1000 ml.

pH 6,4-7,5

##### Postać farmaceutyczna:

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% jest sterylnym, niezawierającym pirogeny, przejrzystym roztworem antykoagulacyjnym w przeźroczystych workach PP. Roztwór ten dostarczany jest w workach o pojemności 250 ml, 1000 ml, 1500 ml oraz 2000 ml oraz w workach PVC o pojemności 250 ml.

##### Grupa farmaceutyczna:

Roztwór antykoagulacyjny do krwi pełnej.

#### 2. Wskazania:

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% stosowany jest wyłącznie do antykoagulacji krwi pełnej w zabiegach aferezy automatycznej oraz metod ciągłego oczyszczania krwi (CRRT- ciągła terapia nerkozastępcza, ang. Continuous Renal Replacement Therapy)

#### 3. Informacje ważne:

##### Przeciwwskazania:

Ostra niewydolność wątroby stanowi względne przeciwwskazanie.

##### Środki ostrożności:

- Nie należy podawać dożylnie
- Nie należy stosować jeżeli roztwór nie jest klarowny
- Należy sprawdzić czy worek oraz zamknięcie zabezpieczające na przewodach łączących nie zostały naruszone
- Roztworu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie lub zamknięcie zabezpieczające zostały naruszone
- Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić

##### Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Nie należy mieszać innych leków z roztworem antykoagulacyjnym cytrynianu trisodu 4%.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Dawcy krwi z nieprawidłowym krzepnięciem krwi muszą być dokładnie monitorowani w przypadku podawania krwi lub segmentu krwi poddanej działaniu preparatów przeciwkrzepliwych.
- Jeżeli stosunek roztworu antykoagulacyjnego cytrynianu trisodu 4% do krwi pełnej wynosi 1:15, lub jeśli względnie się nadzwyczajnie wysoką szybkość ponownego wlewu segmentów zakwaszonej krwi, roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% należy stosować z zachowaniem największej ostrożności oraz, jeśli jest to możliwe, w wyspecjalizowanych ośrodkach szpitalnych znajdujących się w pobliżu oddziału intensywnej terapii.
- Jeżeli roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% jest stosowany podczas procedur ciągłego oczyszczania, lekarze zalecający terapię nerkozastępczą muszą uwzględnić całkowitą dzienną dawkę sodu i cytrynianu dostarczonych w roztworze antykoagulacyjnym cytrynianu trisodu 4%. Cytrynian, który nie został bezpośrednio usunięty przez hemofiltrację jest metabolizowany w organizmie na wodorowęglan. Należy to uwzględnić przy włączaniu zalecanego roztworu substytucyjnego.
- Jeżeli roztwór substytucyjny zalecany do terapii ciągłego oczyszczania krwi nie zawiera wapnia, lub jeśli zawartość wapnia jest niska, należy ją właściwie uzupełnić.
- Jeżeli roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% jest stosowany podczas procedur ciągłego oczyszczania krwi, należy regularnie monitorować poziom elektrolitów u pacjenta a także stan kwasowozasadowy krwi pacjenta. Nieprawidłowe mogą być głównie poziomy sodu, wapnia, magnezu oraz wodorowęglanów w surowicy krwi.

#### 4. Sposób użycia:

- Preparat ten jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami automatycznej aferezy i jest dodawany w fazie wyczerpania do pełnej krwi żyłnej w stosunku określonym przez lekarza prowadzącego, zazwyczaj w stosunku 1:15 (roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4%: krew pełna).
- Roztwór ten stosowany jest w zabiegach ciągłego oczyszczania krwi i jest domieszany z krwią żylną w stosunku określonym przez lekarza prowadzącego, zazwyczaj w stosunku 1:30-40 (roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4%: krew pełna). Worek należy wyciągnąć z opakowania bezpośrednio przez użyciem.
- Należy sprawdzić skład, numer partii produkcyjnej oraz termin ważności.
- Należy sprawdzić klarowność roztworu.
- Należy sprawdzić czy worek oraz zamknięcie zabezpieczające na przewodach łączących nie zostały naruszone. Roztworu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie lub zamknięcie zabezpieczające zostały naruszone.
- Zabieg aferezy należy wykonywać zgodnie ze wskazówkami postępowania dostarczonymi przez producenta urządzeń do przeprowadzania aferezy. Po podłączeniu worka z roztworem antykoagulacyjnym cytrynianu trisodu 4% do urządzenia do przeprowadzania aferezy, należy zawiesić go na stojaku infuzyjnym.
- Hemofiltrację ciągłą należy wykonać zgodnie ze wskazówkami producenta urządzeń monitorujących przebieg dializy. Ilość roztworu antykoagulacyjnego cytrynianu trisodu 4% podanego w infuzji należy zawrzeć w bilansie płynów.
- Wyjmując worek z opakowania ochronnego, nie ciągnąć za konektory.

#### 5. Działania niepożądane:

Działania niepożądane mogą rzadko wystąpić u dawców otrzymujących ponowny wlew zakwaszonej krwi lub segmentów krwi. Skutki te wynikają z obecności cytrynianu. Działania niepożądane spowodowane zakwaszoną krwią mogą wystąpić u dawców otrzymujących ponowny wlew porcji krwi. Reakcja ta wynika z zastosowania roztworu antykoagulacyjnego na bazie cytrynianu. Głównym skutkiem ubocznym występującym u pacjentów jest parestezja. W przypadku jej wystąpienia należy przerwać wlew ponowny lub zmniejszyć szybkość wlewu. W przypadku niezamierzonego przedawkowania roztworu należy podać pacjentom glukonian wapnia.

#### 6. Termin ważności i sposób przechowywania:

Termin ważności roztworu antykoagulacyjnego cytrynianu trisodu 4% został nadrukowany na tylnej stronie opakowania. Produktu nie należy używać po upływie wskazanego terminu ważności. Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% należy chronić przed światłem i przechowywać w temperaturze od + 4°C do + 25°C.

#### 7. Opakowanie:

worek PP 250 ml, 1000 ml, 1500ml, 2000 ml, PVC 250 ml.

#### 8. Informacje o sposobie usuwania opakowań:

Zaleca się traktowanie produktu jako odpad potencjalnie niebezpieczny.

#### Symbole przedstawione na opakowaniu:



Należy przestrzegać informacji na ulotce



Roztwór nie zawiera pirogenów



Temperatura przechowywania:  
+4 do +25 °C



Produkt wyłącznie jednorazowego użytku



Sterylizacja parą wodną



Marka CE,  
NB 1023

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

Data częściowej zmiany tekstu: 11.02.2015

Aby uzyskać informację o produkcji lub zgłosić niepożądane działanie prosimy nas kontaktować:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tel.: +420 257 084 202

Biomedica, spol. s r.o., Masarykova 200, 763 26 Luhačovice, Tel.: +420 577 131 027, [www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu), [info@bio-medica.eu](mailto:info@bio-medica.eu)