

Příbalová informace k přípravku

Citralysat K4 PLUS

Zdravotnický prostředek IIb

1. Účel použití

Citralysat K4 PLUS je dialyzační roztok s fosfátem pro kontinuální metody očišťování krve (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoagulací 4% roztokem citrátu trisodného a se současným podáváním kalcia. Citralysat K4 PLUS může být používán pouze v kombinaci se zařízením pro kontinuální eliminační metody, které musí mít za účelem provádění citrátové antikoagulace kromě pump na řízení průtoku krve, dialyzačního roztoku a filtrátu také pumpy na infuzi citrátu a kalcia.

2. Složení

Citralysat K4 PLUS je dodáván jako dvoukomorový vak s celkovým objemem 5000ml. Dialyzační roztok k okamžitému použití je získán smícháním obsahu obou částí vaku těsně před použitím. Malá komora obsahuje 250 ml kyselého roztoku s 20 mmol/l Mg^{2+} , 80 mmol/l K^+ , 97mmol/l Cl^- , 25 mmol/l $H_2PO_4^-$ s přebytkem 2,0 mmol/l (odpovídá pH ve výši cca 3,1) a 111 mmol/l glukózy. Velká komora obsahuje 4750 ml roztoku s 140 mmol/l Na^+ , 118,84 mmol/l Cl^- a 21,16 mmol/l HCO_3^- .

Dialyzační roztok k okamžitému použití obsahuje:

Chlorid sodný	6,604	g/l
Hydrogenuhlíčitan sodný	1,680	g/l
Chlorid draselný	0,2055	g/l
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,2033	g/l
Dihydrogen fosforečnan draselný	0,1701	g/l
Glukóza monohydrát	1,100	g/l

Další složky:

Voda na injekce

Kyselina chlorovodíková 25 %

Koncentrace iontů a glukózy v dialyzační tekutině k okamžitému použití jsou:

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
$H_2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glukóza, bezvodá	1,00	g/l
pH	~	7,4
Teoretická osmolarita	≥	283 mosmol/l

3. Způsob použití

Před použitím Citralysat K4 PLUS musí být uživatel řádně proškolen výrobcem. Během použití jsou požadována doplňková zařízení a roztoky, 4% roztok citrátu trisodného musí být podán infuzí v prediluci. Poměr průtoku tohoto 4% roztoku vůči průtoku krve by za normálních okolností měl být 1:34, což odpovídá infuzi 4 mmol citrátu na litr ošetřené krve. Roztok kalcia s koncentrací kalcia mezi 50 a 500 mmol/l musí být podáván infuzí systémově nebo do venózního krevního setu systému CRRT těsně před připojením lumenu venózního katétru. Množství kalcia podané infuzí musí být nastaveno přiměřeně tak, aby byla řízena koncentrace systémového ionizovaného kalcia. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol Ca na litr aplikovaného dialyzačního roztoku. Při dávce 2 l/h Citralysat K4 PLUS toto odpovídá infuzi 3,4 mmol/h kalcia.

Metabolický acido-bazický stav pacienta je možné změnit poměrem mezi infuzí pufrů v závislosti na průtoku krve a roztoku citrátu a odstraněním pufrů pomocí průtoku dialyzačního roztoku. Je třeba vzít v úvahu, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje posun směrem k acidóze. Tímto se liší od použití dialyzačních roztoků (s např. 35 mmol/l bikarbonátu), které jsou používány u CRRT v kombinaci se systémovou antikoagulací. Při dávce 2 l/h Citralysat K4 PLUS je vyvážený metabolický acidobazický stav typicky dosažen v kombinaci s průtokem krve ve výši 100 ml/min. Toto platí, pokud je použit dostatečně velký high-flux dialyzátor, který neomezuje transport pufrů.

Před léčbou a během ní musí být v pravidelných intervalech provedeny kontroly elektrolytů v séru (Na, K, Mg, anorganický fosfát) a koncentrace glukózy. Citralysat K4 PLUS obsahuje koncentraci 4,0 mmol/l kalia, která snižuje potřebu jeho hrazení v průběhu CRRT. Roztok není vhodný jako primární volba u pacienta s urémií a těžkou hyperkalémií, kde je žádoucí rychlý pokles kalia do normálních hodnot. Po jeho normalizaci je možné na Citralysat K4 PLUS přejít. Citralysat K4 PLUS obsahuje fosfát pro provádění CRRT, která je často indikována u pacientů bez závažné hyperfosfatémie. Koncentrace fosforu v roztoku vede k řízené korekci elevované hladiny fosforu a současně brání vzniku závažné hypofosfatémie v dalším průběhu terapie. Pokud není jiné indikace, neměla by být ve většině případů vyžadována zvláštní substituce fosfátu v souvislosti s eliminační metodou.

4. Dávka při kontinuální hemodialýze

Pokud to není klinicky kontraindikováno, je požadovaná účinnost léčby hemodialýzou dosažena podáním 1,5 až 2,5 l/h dialyzačního roztoku u dospělých, v závislosti na tělesné váze. S léčbou dětí nejsou žádné zkušenosti.

5. Připojení vaku k mimotělnímu oběhu

Po smíchání obou komor je vak s dialyzačním roztokem připojen k oběhu dialyzátu podle instrukcí pro vybrané zařízení pro kontinuální terapii náhrady funkce ledvin. Je třeba zabránit jakékoliv kontaminaci dialyzačního roztoku nebo jakýchkoliv součástí, které jsou s dialyzačním roztokem v kontaktu. Vak s Citralysat K4 PLUS, který byl odpojen od oběhu dialyzátu, musí být zlikvidován.

Citralysat K4 PLUS nesmí být podáván infuzí intravenózně, ani nesmí být podáván infuzí do mimotělního oběhu.

Před použitím je třeba Citralysat K4 PLUS ohřát přibližně na teplotu těla, aby nedošlo k výraznému poklesu pacientovy tělesné teploty.

Poznámky

Dialyzační roztok pro citrátovou CRRT v dvoukomorovém vaku.

- **Nepoužívejte před smícháním obsahu obou komor.**
- **Roztok není určen pro intravenózní infúzi.**

- Použijte pouze v případě, že je tekutina čirá a obal nepoškozený.
- Dialyzační roztok musí být použit pouze v kombinaci s infuzí citrátu (citrátová antikoagulace).
- Dialyzační roztok bez obsahu kalcia: je nutná separátní infuze kalcia.
- Zapojení systému citrátového CRRT musí být před zahájením léčby pečlivě zkontrolováno.
- Zejména je nutné vyvarovat se nesprávnému zapojení infuze citrátu a kalcia. Správné zapojení by mělo být potvrzeno měření citrátem navozeného poklesu koncentrace ionizovaného kalcia v mimotělním oběhu nejpozději 20 až 30 minut po zahájení terapie. Pokud k tomuto poklesu nedojde, je třeba znovu zkontrolovat zapojení, protože přehození infuze citrátu a kalcia může vést k závažné nerovnováze elektrolytu.
- Použijte high-flux dialyzátor s minimálně 1,4 m² plochou aktivního povrchu a měňte dialyzátor nejméně každých 72 hodin.
- Snížený metabolismus citrátu, jako například u pacientů se sníženou funkcí jater, může vést k acidóze, hypokalcémii nebo ke zvýšené potřebě substituce kalcia. V tomto případě je třeba zastavit citrátovou CRRT a použít jiný typ terapie náhrady funkce ledvin.
- Efektivní terapie CRRT může způsobit hypomagnezémii. Před a během léčby by tudíž měla být kontrolována hladina magnézia v séru a magnézium dle potřeby doplňováno.
- I přes substituční hladinu fosfátu je nutno před metodou a během léčby kontrolovat hladinu fosfátu a dle potřeby v případě nutnosti zvýšit jeho substituci.
- Sterilizováno párou.
- Neobsahuje bakteriální endotoxiny.
- Skladujte při teplotě mezi 4°C a 25 °C.
- Datum expirace: Viz informace na štítku.
- EXP 24 měsíců
- Pouze pro jednorázové použití.

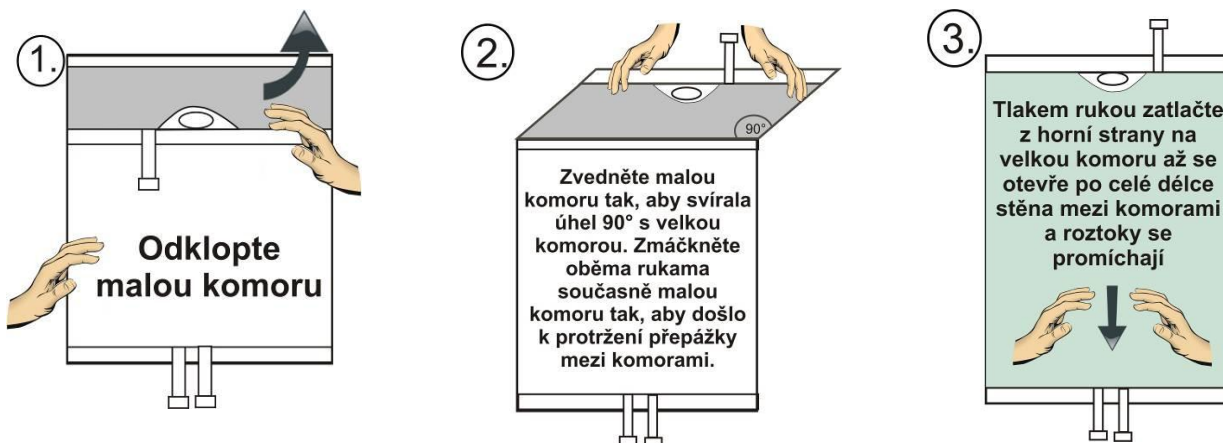
6. Manipulace

Otevření obalu

Dvoukomorový vak obsahující dialyzační roztok musí být vyjmut z kartonu až těsně před použitím. Před smícháním obou komor zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti. Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Zkontrolujte vak a pojistku vývodů, zda není poškozena. Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena. Nespotřebované zbytky výrobku se musí zlikvidovat. Při vybalování vaku ze sekundárního obalu jej neuchopujte za hadičky s konektory.

Návod pro smíchání obou komor

Obsah obou komor musí být smíchán těsně před použitím dialyzačního roztoku.



Po smíchání obsahu obou komor zkontrolujte, zda je šev úplně otevřen, roztok je čirý a bezbarvý a z vaku neuniká tekutina.

Citralysat K4 PLUS musí být použit do 48 hodin po smíchání.

7. Informace k likvidaci obalu:

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symbyly na obalu:



Pozor, sledujte příbalovou informaci



Nepyrogeční roztok (Apyrogeční)



Skladovací teplota: +4 až +25°C



Nepoužívat znovu



Sterilizace párou



Značka CE, notifikovaná osoba 1023

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

Datum revize: 25.11.2015

0 mmol/l Ca²⁺

V případě dotazů či nahlášení nežádoucí příhody nás prosím kontaktujte:

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

Biomedica, spol. s r.o., Masarykova 200, CZ 763 26 Luhačovice, Tel.: +420 577 131 027; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu