

Příbalová informace k přípravku

LACTOCITRATE®

Zdravotnický prostředek IIb

1. Účel použití

Lactocitrate je dialyzační roztok pro kontinuální eliminační metodu (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoagulací 4% roztokem citrátu trisodného a se současným podáváním kalcia. Lactocitrate může být používán pouze v kombinaci se zařízením určeným pro kontinuální eliminační metodu, které musí mít kromě pump na řízení průtoku krve, dialyzačního roztoku a filtrátu integrovány také pumpy na infuzi citrátu a kalcia.

2. Složení

Lactocitrate je dodáván jako jednokomorový vak s celkovým objemem 5000ml.

Dialyzační roztok k okamžitému použití obsahuje:

Laktát sodný	2,017	g/l
Glukóza	1,001	g/l
Chlorid sodný	6,550	g/l
Chlorid draselný	0,075	g/l
Chlorid hořečnatý hexahydrát	0,305	g/l
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,136	g/l

Další složka: Voda na injekce

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

Na ⁺	130	mmol/l
K ⁺	2,0	mmol/l
Mg ²⁺	1,5	mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	1,0	mmol/l
Cl ⁻	116	mmol/l
Laktát	18	mmol/l
Glukóza	5,6	mmol/l
pH	5,6	
Teoretická osmolarita	274	mosmol/l

3. Způsob použití

Před použitím Lactocitrate musí být uživatel řádně proškolen výrobcem. 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. Rozhodující pro dávkování 4% citrátu je koncentrace Ca²⁺ z portu za filtrem, která by měla během terapie klesnout pod 0,4 mmol/l. Doporučujeme pravidelné kontroly á 3-4 h provozu metodiky. Roztok kalcia s koncentrací kalcia mezi 50 a 500 mmol/l musí být podáván infuzí systémově (zvláštní linka CVC-centrální žilní katetr) nebo do venózního krevního setu systému CRRT těsně před připojením lumen dialyzačního katétru. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol Ca na litr aplikovaného dialyzačního roztoku. Při dávce 2 l/h Lactocitrate toto odpovídá infuzi 3,4 mmol/h kalcia. Pro dávkování kalcia je rozhodující systémově arteriální Ca²⁺, které by mělo být mezi 0,85 až 1,2 mmol/l. Doporučujeme pravidelné kontroly á 6h provozu metodiky.

Metabolický acido-bazický stav pacienta je možné změnit poměrem mezi infuzí 4% citrátu v závislosti na průtoku krve (alkalizující vliv) a odstraněním citrátu z krve s pomocí průtoku dialyzačního roztoku (acidifikující vliv). V případě metabolické alkalózy vede zvýšení průtoku dialyzačního roztoku ke korekci směrem k poklesu pH a BE. Při dávce 1,5-3,0 l/h Lactocitrate je vyvážený metabolický acidobazický stav typicky dosažen v kombinaci s průtokem krve ve výši 100-150 ml/min. Toto platí, pokud je použit filtr o dostatečně velké ploše, který neomezuje transport pufrů. Lactocitrate má vyšší hladinu magnézia kompenzující jeho ztráty během citrátové antikoagulace a normální hladinu fosforu bránící rozvoji hypofosfatémie během kontinuální eliminační metody.

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 (20-25 ml/kg.h.). Adekvátní průtok krve je mezi 90-100 ml/min a pro pacienty nad 100 kg tělesné hmotnosti je to 100-120 ml/min. V případě průtoku krve 150 ml/min a s tím spojené vyšší dávky 4% citrátu je třeba počítat s dávkou mezi 2,0-3,0 l/h dialyzačního roztoku. S léčbou u dětí nejsou žádné zkušenosti.

5. Kontraindikace

Kontraindikací Lactocitrate je jiná než citrátová antikoagulace kontinuální eliminační metody. Při intoleranci citrátu, jeho kumulaci v organismu a vzestupu kalciového indexu (viz poznámky níže, intolerance citrátu nesouvisí s použitím Lactocitrate) není možno pokračovat v podávání Lactocitrate, který je designován pro použití se 4% roztokem trojsodného citrátu.

Lactocitrate obsahuje laktátový pufr, který je velmi snadno metabolizován v intermediárním metabolismu. Primární hyperlaktatémie signalizující například problém v nerovnováze systémové dodávky a spotřeby kyslíku nebo jaterní insuficienci je relativní kontraindikací Lactocitrate a měl by být použit spíše jiný roztok s bikarbonátovým pufrém.

6. Vedlejší efekty

Lactocitrate v indikovaném použití nemá vedlejší efekty, nicméně jeho vyšší dávky nad 2,5 l/h mohou ovlivnit plazmatickou koncentraci laktátu, která se obvykle ustálí na horní hranici normy nebo může být lehce zvýšená (medián 1,5-2,0 mmol/l). Mírná hyperlaktatémie navozená exogenním přísunem laktátu nemá negativní vliv na orgánové funkce, morbiditu a mortalitu.

7. Opatření k používání

- Nepoužívat přímo jako intravenózní roztok.
- Používat jen tehdy, jestliže je roztok čirý.
- Zkontrolujte neporušenost vaku a pojistky na přípojných hadičkách.
- Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena.
- Nespotebované zbytky výrobku musí být zlikvidovány

8. Připojení vaku k mimotělnímu oběhu

Vak s dialyzačním roztokem je 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 Lactocitate, který byl odpojen od oběhu dialyzátu, musí být zlikvidován.

Lactocitate nesmí být podáván infuzí intravenózně, ani nesmí být podáván infuzí do mimotělního oběhu.

Před použitím je třeba Lactocitate ohřát topným tělesem dialyzačního přístroje přibližně na teplotu těla, aby nedošlo k výraznému poklesu pacientovy tělesné teploty.

Poznámky

Dialyzační roztok pro citrátovou CRRT v jednokomorovém vaku.

- **Dialyzační roztok musí být použit pouze v kombinaci s infuzí citrátu (citrátová antikoagulace).**
- **Dialyzační roztok bez obsahu kalcia: je nutná separátní infuze kalcia.**
- **Roztok obsahuje zvýšenou koncentraci magnézia kompenzující ztráty magnézia během citrátové antikoagulace.**
- **Roztok obsahuje normální hladinu fosforu zabraňující rozvoji hypofosfatémie během kontinuální eliminační metody.**
- **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 měřením 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 poškození pacienta.
- Použijte high-flux dialyzační filtr 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. Měřte minimálně každých 12 h index celkového ku ionizovanému kalcium v arteriální krvi. Ca^{tot}/Ca²⁺ musí být pod 2,5. V případě jeho vzestupu a kumulace citrátu v pacientovi je třeba zastavit citrátovou CRRT a použít jiný typ terapie náhrady funkce ledvin.
- 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.**
- **Při vybalování vaku ze sekundárního obalu jej neuchopujte za hadičky s konektory.**

9. Informace k likvidaci obalu:

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symbole na obalu:



Pozor, sledujte příbalovou informaci



Nepyrogeenní roztok (Apyrogeenní)



Skladovací teplota: +4 až +25°C



Nepoužívat znovu



Sterilizace párou



Značka CE, notifikovaná osoba 1023

0 mmol/l Ca²⁺

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

Datum revize: 23.11.2015

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