

# Příbalová informace k přípravku

## Natrium Citricum 35,3 % (1,2 M)

(Trisodium citrate 1,2 M)

### ROZTOK PRO AFERÉZI, MIMOTĚLNÍ OČIŠŤOVÁNÍ KRVE A TERAPEUTICKOU METODU FPSA (FRAKCIONOVÁ PLASMA SEPARACE A ADSORBCE)

Antikoagulační roztok 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M).

Zdravotnický prostředek IIb

Přečtěte si pozorně následující informace, abyste mohli roztoky zcela bezpečně používat.

#### 1. Informace o výrobku:

##### Název výrobku:

Natrium Citricum 35,3% (1,2 M)

Antikoagulační roztok 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M).

##### Složení výrobku:

Jeden litr roztoku obsahuje citrát sodný dihydrát Ph. Eur. 353 g (35,3% váhy v objemu).

(pH je nastaveno pomocí kyseliny citronové, monohydrát Ph. Eur.).

Voda pro injekci Ph. Eur. ad 1000 ml.

pH 6,4-7,5

##### Složení v mmol/l:

Natrii citras	1200	mmol/l
Na <sup>+</sup>	3600	mmol/l
C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>-3</sup>	1202,4	mmol/l
Teoretická osmolarity	4810	mosmol/l

##### Farmaceutická forma výrobku:

Antikoagulační roztok 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) je sterilní, nepyrogenní, čirý antikoagulační roztok v průhledných potíštěných vracích z PP a zabalený v polyamidové/polyethylenové nebo polypropylenové /polyethylenové folii. Výrobek se dodává ve vracích o objemu 250 ml.

##### Farmaceutická skupina:

Antikoagulační roztok pro plnou krev.

#### 2. Léčebná indikace:

Antikoagulační roztok 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) - je výlučně určen k používání pro antikoagulaci plné krve jako součást automatizovaných aferézových procedur v transfúzní medicíně, kontinuálních (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy), extendovaných intermitentních nebo intermitentních metod očišťování krve či systémech náhrady funkce jater postavených na metodě FPSA (Frakcionovaná Plazmatická Separace a Adsorpce). Ve všech aplikacích se předpokládá použití přístroje s integrovanými pumpami na citrát a kalcium. Roztok lze použít i jako citrátovou zátku intravaskulárních katétrů. Koncentrovaný citrátový roztok má baktericidní a antikoagulační vlastnosti interferující s tvorbou biofilmu a sraženin v katétrech. Zátka aplikovaná do katétru v době, kdy pacient není dialyzován, tak chrání katétr před trombózou a vznikem katérové infekce.

#### 3. Důležité informace:

##### Kontraindikace:

Relativní kontraindikací je těžký šokový stav s poruchou utilizace citrátu v intermediárním metabolismu a/nebo jaterní selhání.

##### Opatření k používání:

- Nepodávat 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
- Nespotřebované zbytky výrobku se nesmí opakovaně použít a musí být zlikvidovány

##### Interakce s léčebnými prostředky a jiné druhy interakcí:

K antikoagulačnímu roztoku 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) nesmí být přidávány žádné léčebné prostředky.

##### Speciální upozornění:

- Podmínkou užití je substituční roztok bez kalcia (Ca free)
- Citrát, který není odstraněn přímo renální hemofiltrací, je pacientem metabolizován na bikarbonát. Složení předepsaného substitučního roztoku musí brát tento vliv do úvahy.
- Při používání antikoagulačního roztoku 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) je nutná pravidelná kontrola koncentrace elektrolytů a acidobazické rovnováhy v krvi pacienta, abnormální mohou být především plazmatické hladiny sodíku, vápníku hořčíku a bikarbonátu.

#### 4. Návod k použití:

- Trojsodný citrát v 35,3% roztoku se používá jako antikoagulační roztok při citrátové antikoagulaci plné krve jako součást automatizovaných aferézových procedur v transfúzní medicíně, CRRT extendovaných intermitentních nebo intermitentních metod očišťování krve či systémech náhrady funkce jater postavených na metodě FPSA. Ve všech aplikacích se předpokládá použití přístroje s integrovanými pumpami na citrát a kalcium. Roztok lze použít i jako citrátovou zátku intravaskulárních katétrů. Koncentrovaný citrátový roztok má baktericidní a antikoagulační vlastnosti interferující s tvorbou biofilmu a sraženin v

katétrech. Zátka aplikovaná do katétru v době, kdy pacient není dialyzován, tak chrání katétr před trombózou a vznikem katérové infekce.

- Citrátová antikoagulace je považována za vhodnou metodu antikoagulace zejména u pacientů s rizikem krvácení a je doporučována u všech kriticky nemocných hospitalizovaných na jednotkách intenzivní péče.
- 35,3 % roztok citrátu trisodného je podáván infuzí v prediluci. Poměr průtoku 35,3% citrátového roztoku vůči průtoku krve by měl zajistit koncentraci 3-5 mmol citrátu na litr krve protékající krevním setem za hodinu. Tato koncentrace zajistí pokles ionizovaného kalcia za filtrem pod 0,4 mmol/l a tím dostatečnou antikoagulaci. Okolo 35-50% citrátu se dostává dle konfigurace CRRT do systémového oběhu pacienta. Aby byla koncentrace systémového ionizovaného kalcia udržena ve fyziologickém rozmezí, musí být pravidelně monitorováno v arteriální krvi pacienta a roztok kalcia s koncentrací kalcia mezi 50 a 500 mmol/l je dle potřeby podáván infuzí systémově nebo do návratové části krevního setu systému CRRT těsně před připojením na venózní katétr. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol kalcia na litr aplikovaného dialyzačního roztoku, dále je rychlost upravována dle ionizovaného kalcia z arteriální krve, které by mělo být v normálních hodnotách nad 0,85 mmol/l. Je nutné brát v úvahu, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje posun směrem k acidóze a kompenzuje tím možný alkalizující vliv trojsodného citrátu. Obráceně, zvýšení průtoku krve a s tím spojené dávky citrátu navodí zvýšenou systémovou dávku citrátu a posun k alkalóze. Tato modalita vedle pravidelných kontrol ionizovaného kalcia v krvi nemocného a za hemofiltrem vyžaduje podání speciálního dialyzačního hyponatremického roztoku se sníženým obsahem bází tak, aby nedošlo ke vzniku metabolické alkalózy a hypernatremie.
- Vak z obalu vyjměte teprve krátce před použitím.
- 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.
- Provádějte aferézni proceduru v souladu s podrobnými pokyny výrobce aferézniho přístroje. Poté, co byl vak s antikoagulačním roztokem 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) - napojen na aferézni přístroj, pověste ho na příslušný infuzní stojan.
- Eliminační metodu provádějte podle podrobného návodu výrobce dialyzačního přístroje. Množství antikoagulačního roztoku 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) podaného predilucí musí být zahrnuto do bilance tekutin a výpočtu ultrafiltrace.
- Provádějte proceduru v souladu s podrobnými pokyny výrobce přístroje postaveném na metodě FPSA. Poté, co byl vak s antikoagulačním roztokem 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) napojen na přístroj, pověste ho na příslušný infuzní stojan.
- Při vybalování vaku ze sekundárního obalu jej neuchopujte za hadičky s konektory

#### 5. Nežádoucí účinky:

Hlavními vedlejšími účinky jsou hypokalcemie spojená s tetanií, paresteziemi a poruchami srdeční činnosti (QT interval, arytmie, hypokontraktilita myokardu). Tomuto efektu má zabránit rutinní substituce kalcia chlorata během výkonu. Během procedur je nutné kontrolovat index celkového ku ionizovanému kalciumu a při překročení 2.5 předpokládat kumulaci citrátu v organismu. Dalšími vedlejšími účinky jsou metabolická alkalóza, hypernatremie, hypomagnezemie.

#### 6. Doba použitelnosti a způsob uchovávání:

Doba použitelnosti antikoagulačního roztoku 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) - je vyznačena na vaku. Po tomto datu nesmí být výrobek používán.

EXP 24 měsíců

Antikoagulační roztok 35,3% citrátu sodného (Trisodium citrate 1,2M) - musí být chráněn před světlem a uchováván při teplotě + 4°C až + 25°C.

7. Balení: PP vak 250 ml

#### 8. 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

0 mmol/l Ca<sup>2+</sup>

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

Datum revize: 01.12.2015

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