

Beipackzettel zum Präparat

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

(Trisodium citrate 1,2 M)

LÖSUNG FÜR DIE APHERESE, EXTRAKORPORALE BLUTBEHANDLUNG und THERAPIE METHODE FPSA (Fraktionierte Plasmaseparation Und Adsorption)

Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M)

Medizinprodukt IIb

Lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch, um die Lösung sicher verwenden zu können.

1. Informationen über das Präparat:

Name des Präparats:

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

Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M)

Zusammensetzung des Präparats:

Ein Liter Lösung enthält 353 g Natriumcitrat-Dihydrat Ph. Eur. (35,3% des Volumens).

(pH eingestellt mit Zitronensäure, Monohydrat Ph. Eur.)

Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. ad 1000 ml.

pH 6,4-7,5

Zusammensetzung in mmol/l:

Natrii citras	1200	mmol/l
Na ⁺	3600	mmol/l
C ₆ H ₅ O ₇ ⁻³	1202,4	mmol/l
Theoretische Osmolarität	4810	mosmol/l

Galenische Form des Präparats:

Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M) ist eine sterile, pyrogenfreie, farblose Antikoagulanslösung in einem transparenten bedruckten PP Beutel und ist mit einer Umverpackung aus Polyamid/polyethylenfolie oder Polypropylen/polyethylenfolie ausgestattet. Das Präparat steht in Beuteln zu 250 ml zur Verfügung.

Pharma-therapeutische Gruppe:

Vollblut-Antikoagulanslösung.

2. Therapeutische Indikation:

Die Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M) ist ausschließlich zum Gebrauch zur Antikoagulation von Vollblut als Teil von automatisierten Aphereseverfahren in der Transfusionsmedizin, von kontinuierlichen (CRRT), intermittierend-extendierenden oder intermittierenden Nierenersatztherapien oder für Systeme für Leberersatzfunktion, die auf der Methode FPSA (Fraktionierte Plasmaseparation und Adsorption) basieren. In allen Applikationen wird eine Benutzung von einem Gerät mit integrierten Pumpen für Citrat und Calcium vorausgesetzt. Die Lösung kann auch als Katheter-Lock bei intravaskulären Kathetern verwendet werden. Die konzentrierte Citratlösung hat bakterizide und Antikoagulationseigenschaften, die mit der Bildung des Biofilms und Blutgerinnseln in Kathetern interferieren. Während der Zeit, in der der Patient nicht dialysiert wird, schützt der Katheter-Lock den Katheter vor Thrombose und dämmt die Entstehung einer Katheterinfektion ein.

3. Wichtige Informationen:

Kontraindikationen:

Eine relative Kontraindikation ist ein schwerer Schockzustand mit Störung der Citratutilisation im intermediären Stoffwechsel und/oder Leberversagen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Nicht direkt als intravenöse Lösung verabreichen**
- Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist
- Die Unversehrtheit des Beutels und der Anschluss Schlauchsicherung überprüfen
- Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Ableitschlauchsicherung beschädigt ist
- Die unverbrauchten Reste des Präparats dürfen nicht erneut verwendet werden und sind zu verwerfen.

Interaktionen mit Medikamenten und andere Formen von Interaktionen

Medikamente dürfen der Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M) nicht hinzugefügt werden.

Besondere Hinweise:

- Verwendungsbedingung ist eine kalziumfreie Substitutionslösung (Ca free)
- Citrat, das durch die renale Hämofiltration nicht direkt entfernt wird, wird vom Patienten zu Bikarbonat verstoffwechselt. Die Zusammensetzung der verschriebenen Substitutionslösung muss diesen Einfluss berücksichtigen.
- Bei der Verwendung der Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M) ist eine regelmäßige Kontrolle der Konzentration des Elektrolyt- und Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut des Patienten notwendig, abnormal kann besonders der Natrium-, Calcium-, Magnesium- und Bikarbonat-Plasmaspiegel sein.

4. Gebrauchsanweisung:

- Das Produkt Natrium Citricum 35,3% darf nur von einem Arzt verwendet werden, der kompetent ist, die kontinuierliche Ersetzung der Nierenfunktion zu gewähren, oder unter seiner Aufsicht.
- Die Natrium Citricum 35,3% (1,2 M) Lösung wird als Antikoagulanslösung bei der Citrat-Antikoagulation von Vollblut als Teil von automatisierten Aphereseverfahren in der Transfusionsmedizin, CRRT, intermittierend-extendierenden oder intermittierenden Nierenersatztherapien für Systeme für Leberersatzfunktion, die auf der Methode FPSA basieren. In allen Applikationen wird eine Benutzung von einem Gerät mit integrierten Pumpen für Citrat und Calcium vorausgesetzt. Die Lösung kann auch als Katheter-Lock bei intravaskulären Kathetern verwendet werden. Die konzentrierte Citratlösung hat bakterizide und Antikoagulationseigenschaften,

die mit der Bildung des Biofilms und Blutgerinnseln in Kathetern interferieren. Während der Zeit, in der der Patient nicht dialysiert wird, schützt der Katheter-Lock den Katheter vor Thrombose und dämmt die Entstehung einer Katheterinfektion ein.

- Die Citrat-Antikoagulation wird besonders bei Patienten mit Blutungsrisiko als geeignete Methode der Antikoagulation angesehen und bei allen kritisch kranken, auf Intensivstationen hospitalisierten Patienten empfohlen.
- Die Natrium Citricum 35,3% (1,2 M) Lösung wird mittels Infusion in Vorverdünnung verabreicht. In Bezug auf das Verhältnis des Durchflusses der Citratlösung 35,3% (1,2 M) gegenüber dem Blutdurchfluss sollte eine Konzentration von 3-5 mmol Citrat pro Liter Blut, welches das Blutset pro Stunde durchläuft, sichergestellt sein. Diese Konzentration stellt die Verringerung des ionisierten Calciumwertes nach dem Filter unter 0,4 mmol/l und somit eine ausreichende Antikoagulation sicher. Etwa 35-50% des Citrats gelangen nach der CRRT-Konfiguration in den Systemkreislauf des Patienten. Um die Konzentration des systemischen ionisierten Calciums im physiologischen Bereich zu halten, muss der Calciumwert im arteriellen Blut des Patienten regelmäßig überwacht werden. Die Calcium-Lösung mit einer Calcium-Konzentration zwischen 50 und 500 mmol/l wird bei Bedarf mittels Infusion systemisch oder in den Rücklaufteil des CRRT-Blutsets dicht vor dem Anschluss an den venösen Katheter verabreicht. Die geeignete Initialdosis beträgt üblicherweise 1,7 mmol Calcium pro Liter angewandte Dialyselösung. Die Geschwindigkeit wird ferner entsprechend des ionisierten Calciums im arteriellen Blut, dessen Normalwert über 0,85 mmol/l betragen sollte, angepasst. Es ist nötig zu berücksichtigen, dass die Durchflusserhöhung der Dialyselösung eine Verschiebung in Richtung einer Azidose verursacht und dadurch den möglichen alkalisierenden Einfluss von Trinatriumcitrat kompensiert. Umgekehrt führt die Erhöhung des Blutdurchflusses und der damit verbundenen Citratdosis zu einer erhöhten systemischen Citratdosis und zu einer Verschiebung hin zur Alkalose. Neben regelmäßigen Kontrollen des ionisierten Calciums im Blut des Kranken und nach dem Hämofilter erfordert die Anwendungsart die Verabreichung einer speziellen Dialyse-Hyponatriämie-Lösung mit reduziertem Basengehalt, damit keine metabolische Alkalose und Hypernatriämie eintritt.
- Nehmen Sie den Beutel erst kurz vor der Verwendung aus der Verpackung heraus.
- Überprüfen Sie die Zusammensetzung, Chargennummer und das Verfallsdatum.
- Überprüfen Sie, ob die Lösung klar ist.
- Überprüfen Sie den Beutel und die Ableitschlauchsicherung auf Beschädigungen. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Sicherung der Ableitschlauchsicherung beschädigt ist.
- Führen Sie den Apheresevorgang entsprechend den detaillierten Anweisungen des Herstellers des Aphereseegerätes durch. Nach Anschluss des Natrium Citricum 35,3%Antikoagulanslösungsbeutels (Trisodium citrate 1,2 M) an das Apheresegerät, hängen Sie ihn am entsprechenden Infusionsständer auf.
- Führen Sie die Eliminationsmethode entsprechend den detaillierten Anweisungen des Herstellers des Dialysegerätes durch. Die Menge der Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trinatriumcitrat 1,2 M), die in Vorverdünnung verabreicht wird, ist in die Flüssigkeitsbilanz und die Berechnung der Ultrafiltration aufzunehmen.
- Führen Sie das Verfahren entsprechend den detaillierten Anweisungen des Herstellers des Geräts, das die Therapie Methode FPSA benutzt. Nach Anschluss des Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösungsbeutels (Trisodium citrate 1,2 M) an das Gerät, hängen Sie ihn am entsprechenden Infusionsständer auf.
- Fassen Sie den Beutel beim Auspacken aus der Umverpackung nicht an den Schläuchen mit Konnektoren an.

5. Unerwünschte Wirkungen:

Die Hauptnebenwirkung ist eine Hypokalzämie, die mit Tetanie, Parästhesien und Störungen der Herzrhythmickeit einhergeht (QT- Intervall, Arrhythmie, Hypokontraktilität des Myokards). Dieser Erscheinung ist durch eine routinemäßige Substitution von Calcium Chloratum während der Ausführung vorzubeugen. Während des Vorgangs muss der Index des gesamten Calciums zum ionisierten Calcium kontrolliert werden und bei einer Überschreitung ist eine Citratakkumulation von 2,5 im Organismus vorauszusetzen. Weitere Nebenwirkungen sind metabolische Alkalose, Hypernatriämie, Hypomagnesiämie.

6. Verfallsdatum und Lagerung

Das Verfallsdatum von Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M) ist auf dem Beutel aufgedruckt. Nach diesem Datum darf das Präparat nicht mehr verwendet werden. Verwendbarkeit 24 Monate.

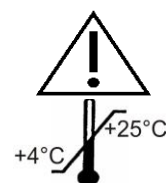
Natrium Citricum 35,3% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 1,2 M) muss bei einer Raumtemperatur zwischen + 4 °C und + 25 °C dunkel gelagert werden.

7. Packungsgröße: Beutel PP 250 ml.

8. Information zur Abfallliquidation:

Wir empfehlen eine Liquidation entsprechend einem potenziell gefährlichen Abfall.

Symbole auf der Packung:



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

Lagertemperaturen: +4 bis +25°C



Pyrogenfrei



Nicht zur Wiederverwendung



Sterilisation durch Dampf



CE-Zeichen

0 mmol/l Ca²⁺

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

Distributor: Duomedica GmbH, Wilhelm-Röntgenstr. 10, D – 63477 Maintal

Dat.: 20.01.2021

Für weitere Fragen oder Meldung eines unerwünschten Vorkommnisses nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf:

