

Beipackzettel zum Präparat

Natrium Citricum 14,7%

(Trisodium citrate 0,5 M)

LÖSUNG FÜR DIE APHERESE, EXTRAKORPORALE BLUTBEHANDLUNG und THERAPIE METHODE FPSA (FRAKTIONIERTE PLASMASEPARATION UND ADSORPTION)

Natrium Citricum 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 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 14,7%

Natrium Citricum 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 M)

Zusammensetzung des Präparats:

Ein Liter Lösung enthält 147 g Natriumcitrat-Dihydrat Ph. Eur.(14,7% 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	500	mmol/l
Na ⁺	1500	mmol/l
C ₆ H ₅ O ₇ ⁻³	502,4	mmol/l
Theoretische Osmolarität	2010	mosmol/l

Galenische Form des Präparats:

Natrium Citricum 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 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 500 ml zur Verfügung.

Pharma-therapeutische Gruppe:

Vollblut-Antikoagulanslösung.

2. Therapeutische Indikation:

Die Natrium Citricum 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 M) ist ausschließlich zur Antikoagulation von Vollblut im Rahmen der Eliminationsverfahren kontinuierlicher (CRRT), intermittierend-extendierender oder intermittierender 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. Neben der Verwendung bei Eliminationsverfahren ist die konzentrierte Citratlösung auch für Aphereseverfahren in der Transfusionsmedizin geeignet. Die Lösung kann auch als Citrat-Katheter-Lock bei intravaskulären Kathetern verwendet werden. Die Citratlösung hat Antikoagulationseigenschaften und interferiert mit der Bildung des Biofilms in Kathetern. 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 Anschlussschlauchsicherung 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 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 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 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 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 14,7% darf nur von einem Arzt verwendet werden, der kompetent ist, die kontinuierliche Ersetzung der Nierenfunktion zu gewähren, oder unter seiner Aufsicht.
- Die Natrium Citricum 14,7% Lösung wird als Antikoagulanslösung bei der Citrat-Antikoagulation im Rahmen kontinuierlicher Eliminationsmethoden (CRRT) oder 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. Auch bei Aphereseverfahren in der Transfusionsmedizin. Die Lösung kann auch als Katheter-Lock bei intravaskulären Kathetern verwendet werden. Die Citratlösung

DE

hat Antikoagulationseigenschaften und interferiert mit der Bildung des Biofilms in Kathetern. 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 14,7% Lösung wird mittels Infusion in Vorverdünnung verabreicht. In Bezug auf das Verhältnis des Durchflusses der Citratlösung 14,7% 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 Trisodiumcitrat 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 Hypermatriämie 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 14,7% Antikoagulanslösungsbeutels (Trisodium citrate 0,5 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 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 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 14,7% Antikoagulanslösungsbeutels (Trisodium citrate 0,5 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 vorzusetzen. Weitere Nebenwirkungen sind metabolische Alkalose, Hypermatriämie, Hypomagnesiämie.

6. Verfallsdatum und Lagerung

Das Verfallsdatum von Natrium Citricum 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 M) ist auf dem Beutel aufgedruckt. Nach diesem Datum darf das Präparat nicht mehr verwendet werden. Verwendbarkeit 24 Monate.

Natrium Citricum 14,7% Antikoagulanslösung (Trisodium citrate 0,5 M) muss bei einer Raumtemperatur zwischen + 4 °C und + 25 °C dunkel gelagert werden.

7. Packungsgröße: Beutel PP 500 ml.

8. Information zur Abfallliquidation:

Wir empfehlen eine Liquidation entsprechend einem potenziell gefährlichen Abfall.

Symbole auf der Packung:



Achtung, lesen Sie den Beipackzettel



Apyrogen



Sterilisation durch Dampf



Recyclebarer Beutel aus PP



Nicht zur Wiederverwendung



Lagertemperatur: +4 bis +25 °C



CE Zeichen, notifizierte Person 1023

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

Dat.: 08.06.2021

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

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

Příbalová informace k přípravku

Natrium Citricum 14,7%

(Trisodium citrate 0,5 M)

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

Antikoagulační roztok 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M)

Zdravotnický prostředek IIb

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

1. Informace o výrobku:

Název výrobku:

Natrium Citricum 14,7 %

Antikoagulační roztok 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M)

Složení výrobku:

Jeden litr roztoku obsahuje citrát sodný dihydrát Ph. Eur. 147 g (14,7% váha 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	500	mmol/l
Na ⁺	1500	mmol/l
C ₆ H ₅ O ₇ ⁻³	502,4	mmol/l
Teoretická osmolarity	2010	mosmol/l

Farmaceutická forma výrobku:

Antikoagulační roztok 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) je sterilní, nepyrogenní, čirý antikoagulační roztok v průhledných potíštěných vaciích z PP a zabaleny v polyamidové/polyethylenové nebo polypropylenové/polyethylenové folii. Výrobek se dodává ve vaciích o obsahu 500 ml.

Farmaceutická skupina:

Antikoagulační roztok pro plnou krev.

2. Léčebná indikace:

Antikoagulační roztok 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) - je výlučně určen k používání pro antikoagulaci plné krve v rámci kontinuálních eliminačních metod (CRRT –Continuous Renal Replacement Therapy), extendovaných intermitentních nebo intermitentních metod očišťování krve či v systémech náhrady funkce jater postavených na metodě FPSA (Frakcionovaná Plazmatická Separace a Adsorpcce). Ve všech aplikacích předpokládá použití přístroje s integrovanými pumpami na citrát a kalcium. Vedle použití při eliminačních metodách je možné použít koncentrovaný citrátový roztok i pro aferetické procedury v transfuzní medicíně. Roztok lze použít i jako citrátovou zátku intravaskulárních katétrů. Citrátový roztok má antikoagulační vlastnosti a interferuje s tvorbou biofilmu v katétrech. Zátka aplikovaná do katétru v době, kdy pacient není dialyzován, tak chrání katétr před trombózou a omezuje vznik katérové infekce.

3. Důležité informace:

Kontraindikace: Relativní kontraindikací je těžký šokový stav s poruchou užitizace 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 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) 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 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) 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:

- Výrobek Natrium Citricum 14,7% smí být používán pouze lékařem kompetentním poskytovat kontinuální náhradu funkce ledvin nebo pod jeho dohledem.
- Trisodný citrát v 14,7 % roztoku se používá jako antikoagulační roztok při citrátové antikoagulaci v rámci kontinuálních eliminačních metod (CRRT) či systémech náhrady funkce jater postavených na metodě FPSA. Ve všech aplikacích předpokládá použití přístroje s integrovanými pumpami na citrát a kalcium. I u aferetických procedur v transfuzní medicíně. Lze ho použít i

CS

jako citrátovou zátku intravaskulárních katétrů. Citrátový roztok má antikoagulační vlastnosti a interferuje s tvorbou biofilmu v katétrech. Zátka aplikovaná do katétru v době, kdy pacient není dialyzován, tak chrání katétr před trombózou a omezuje vznik 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.
- 14,7% roztok citrátu trisodného je podáván infuzí v prediluci. Poměr průtoku 14,7% 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 trisodného citrátu. Obráceně, zvýšení průtoku krve a s tím spojené dávky citrátu navodí zvýšenou systémovou dávku citrátu a posun k alkalóze. 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 hypernatrémie.
- 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 14,7 % citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) - napojen na aferézni přístroj, pověste ho na příslušný infuzní stojan.
- Eliminační metodu provádějte podle podrobného návodu výrobce dialyzačního přístroje. Množství antikoagulačního roztoku 14,7 % citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) podaného predilucí musí být zahrnuto do bilance tekutin a výpočtu ultrafiltrace.
- Provádějte proceduru v souladu s podrobnými pokyny výrobce přístroje pro metodu FPSA. Poté, co byl vak s antikoagulačním roztokem 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) 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 hypokalcémie 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 k ionizovanému kalciumu a při překročení 2.5 předpokládat kumulaci citrátu v organismu. Dalšími vedlejšími účinky jsou metabolická alkalóza, hypernatrémie, hypomagnezémie.

6. Doba použitelnosti a způsob uchovávání:

Doba použitelnosti antikoagulačního roztoku 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) je vyznačena na vaku. Po tomto datu nesmí být výrobek používán.

EXP 24 měsíců

Antikoagulační roztok 14,7% citrátu sodného (Trisodium citrate 0,5 M) musí být chráněn před světlem a uchováván při teplotě + 4°C až + 25°C.

7. Balení: PP vak 500ml

8. Informace k likvidaci obalu:

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symbody na obalu:



Pozor, sledujte příbalovou informaci.



Apyrogenní



Sterilizace párou



Recyklační symbol (polypropylen - PP)



Nepoužívat opětovně



Skladovací teplota:
+4 °C až +25 °C



Značka CE, notifikovaná osoba 1023

0 mmol/l

Ca²⁺

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

Datum revize: 08.06.2021

V případě dotazů či nahlášení nežádoucí příhody nás prosím kontaktujte:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.