



Informacion për përdorim – Ju lutemi lexoni me kujdes!



AMINAL® CITRATE CD-1,60 ACIDIK TRETËSIRË E PËRQENDRUAR PËR HEMODIALIZË BIKARBONATE

PËRBËRJA

1 L tretësirë e përqendruar përmban:

276.143 g	Klorur natriumi	(NaCl)	4725.000 mmol
6.710 g	Klorur kaliumi	(KCl)	90.000 mmol
10.585 g	Klorur kalciumi	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	72.000 mmol
4.574 g	Klorur magnezi	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	22.500 mmol
9.454 g	Acid citrik	(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	45.000 mmol
49.493 g	Glukozë	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	249.750 mmol

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Tretësira e përqendruar duhet të hollohet menjëherë para përdorimit:

Shtoni 42.425 L ujë të purifikuar në 1 L tretësirë të përqendruar.

1 L tretësirë e holluar (42.425+1+1.575) përmban:

Na ⁺	140.000 mmol
K ⁺	2.000 mmol
Ca ⁺⁺	1.600 mmol
Mg ⁺⁺	0.500 mmol
C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻	1.000 mmol
Cl ⁻	111.200 mmol
HCO ₃ ⁻	32.000 mmol
Glukozë	(1 g/l) 5.550 mmol

Tretësirë e përqendruar acidike me bazë citrat (pa acetate) AMINAL® CITRATE CD-1,60 duhet të përdoret në kombinim me pluhur bikarbonat të thatë në kapsulë ose me 1.575 L tretësirë të përshtatshme bazike (alkaline) AMINAL®-M (tretësirë NaHCO₃ 8.4%).

Tretësira e përgatitur e gatshme për përdorim është e mjaftueshme për një seancë dialize që zgjat afërsisht 4-6 orë bazuar në fluksin (shpejtësinë e rrjedhës) e dializatit prej 500 ml/min dhe përqendrimin e bikarbonatit të natriumit prej 35 mmol/L.

Konduktiviteti (përçueshmëria) e tretësirës së përzier të holluar: 14 [mS/cm] at 25°C

Osmolariteti i tretësirës së holluar të përzier: 296 mOsm/l.

As tretësirat e përqendruara dhe as të holluara nuk duhet të injektohen!

Tretësira për hemodializë bikarbonate e gatshme për përdorim me bazë citrat (pa acetate)

Përveç rasteve kur përshkruhet ndryshe, përzieri koncentratin bazik (alkalin) dhe acidik të hemodializës bikarbonate me ujë të një shkalle të përshtatshme të pastërtisë, sipas udhëzimit për të prodhuar tretësirën për hemodializë bikarbonate të gatshme për përdorim (shih Udhëzimet për përdorim, Fletudhëzimin për pacientin për AMINAL® CITRATE).

Uji i sapo distiluar i përfutur në kushte sterile është mediumi më i preferuar për hollimin e koncentrateve për hemodializë bikarbonate me bazë citrat (pa acetate).

Megjithatë, uji i purifikuar (Aqua purificata) mund të përdoret gjithashtu nëse plotëson kërkesat mikrobiologjike të ujit të rubinetit dhe përputhet me shënimet e mëposhtme. Nëse uji është i dejonizuar, vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet pranisë së mundshme të pirogjenëve.

Shënim: Uji i rubinetit nuk është i përshtatshëm për përgatitjen e tretësirave të hemodializës bicarbonate me bazë citrat (pa acetate).

Nëse përdoret uji i purifikuar (Aqua purificata), veçanërisht në rastet e hemodializës së përsëritur, është e nevojshme të keni parasysh praninë e mundshme të sasive nëgjurmë të mbetjeve të trajtimit të ujit ose të elementeve kimike.

Në veçanti, rekomandohet që nivelet e aluminit, kallajit, merkurit, zinkut, fluorureve, fosfateve dhe sulfateve në ujë të monitorohen nga afër dhe nuk duhet të tejkalohet përqendrimi maksimal i aluminit prej 10 µg/l.

Është gjithashtu e dëshirueshme që uji i përdorur për hemodializë të mos përmbajë klor të lirë dhe ozon.

INDIKACIONET

AMINAL® CITRATE CD-1,60 përdoret në hemodializën bikarbonate. Hemodializa indikohet për trajtimin e: insuficiencës ose dështimit (akut dhe kronik) të funksionit të veshkave; intoksikimit/helmimit akut me substanca të dializueshme me peshë të vogël molekulare; dhe gjendjeve të ndryshme të çrregullimit të metabolizmit të ujit dhe elektroliteve.

Gjatë hemodializës, shkëmbimi i joneve ndërmjet gjakut të pacientit dhe lëngut të dializës kryhet përmes një membrane semipermeabile (gjysmë-përshkuese). Gradientët e përqendrimit të substancës së tretur midis gjakut dhe lëngut të dializës çojnë në ndryshimet e dëshiruara në substancat e tretshme të serumit të pacientëve, duke eliminuar ose ulur përqendrimet e uresë, proteinave dhe substancave të tjera dhe duke çuar në një ekuilibër të joneve të Na, Cl, K dhe Mg. Citratet janë të pranishme në përqendrime të ulëta, gjë që nuk ka ndikim të rëndësishëm në ndryshimet në përqendrimin e kalciumit gjatë dializës por ka një ndikim të vogël, por të rëndësishëm antikoagulant lokal në dializator. Përshkimi (permeacioni) i ujit në organizëm mund të parandalohet përmes ndryshimit të presionit hidrostatik.

PËRFITIMET

AMINAL® CITRATE CD-1,60 është një koncentrat acidik për hemodializën bikarbonate që në përbërjen e tij përmban citrate në vend të acetateve. Krahasuar me koncentratet për hemodializën standarde bikarbonate që përmbajnë acetate, përdorimi i AMINAL® CITRATE CD-1,60 ka përfitimet e mëposhtme:

- efekt antikoagulant në dializator;
- status i përmirësuar acido-bazik;
- dializë më pak trombogjenike;
- ulje e shfaqjes së proceseve inflamatore;
- tolerancë e përmirësuar ndaj trajtimit me dializë;
- efikasitet i përmirësuar i trajtimit me dializë.

EFEKTET E MUNDSHME ANËSORE

Gjatë hemodializës me koncentre me bazë citrat (pa acetate), mund të lajmërohen të njëjtat efekte anësore si në hemodializën standarde bikarbonate me acetate, si: nauze (të përziara), të vjella, spazma muskulore, dhimbje koke, çekuilibër hemodinamik (rritje ose rënie e presionit të gjakut), aritmi e zemrës dhe çrregullim i hematopozës.

Shenjatat e hipokalcemisë mund të shfaqen shumë rrallë gjatë trajtimit me dializë, me simptoma të tilla si mpirje, ndjesi shpimi gjilpërash rreth gojës, spazma e muskujve të duarve, ngërçe jashtëzakonisht të gjata dhe të forta të muskujve. Nëse shfaqet ndonjë nga këto simptoma, vendoseni aparatit e hemodializës në modalitetin *bypass* dhe informoni mjekun. Simptomat do të zhduken për një kohë të shkurtër, për shkak të metabolizmit të shpejtë të citrateve të tepërta. Nuk është e njohur shfaqja e ngjarjeve të tjera të padëshiruara nëse dializa bikarbonate me bazë citrat (pa acetate) administrohet në mënyrë të duhur.

KUJDES

Mos përdorni AMINAL® CITRATE CD-1,60 pas datës së skadencës e cila është e shënuar në shishe/kanister (shkurtesa e përdorur për datën e skadencës-EXP). Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Mos përdorni tretësirën e përqendruar nëse shishja/kanisteri është dëmtuar në ndonjë mënyrë.

Mos e përdorni tretësirën e përqendruar nëse tretësira duket e turbullt.

Hapeni shishen/kanisterin menjëherë përpara përgatjes së koncentratit.

Holloni koncentratin bazik (alkalin) dhe acidik për hemodializën bikarbonate menjëherë përpara përdorimit.

Paketimet prej 4.7L, 5L dhe 6L janë vetëm për një përdorim dhe duhet të përdoren brenda 12 (dymbëdhjetë) orëve pas hapjes së parë. Hidhni çdo tretësirë të mbetur të papërdorur.

Paketimet prej 7.8L dhe 10L mund të përdoren për disa trajtime. Mbyllni kanisterin pas çdo përdorimi. Pasi të hapet, produkti duhet të përdoret brenda 48 (dyzet e tetë) orëve, çdo tretësirë e mbetur e papërdorur duhet të hidhet në mënyrë të duhur.

Mbajeni larg nga fëmijët.

Kur instalohet ose diskonektohet aparati, kushtojini vëmendje udhëzimeve përkatëse të pajisjes për monitorimin e hemodializës, siç përshkruhet në manualin e udhëzimeve.

Tretësirat e përqendruara për hemodializë mund të përdoren me të gjithë pajisjet për monitorimin e hemodializës të prodhuara nga të gjithë prodhuesit e njohur botëror, pa përshtatje shtesë.

Tretësirat e përqendruara për hemodializë përdoren vetëm në institucionet e specializuara stacionare shëndetësore për hemodializë.

Për të mos rrezikuar jetën e pacientit, trajtimi me dializë duhet të kryhet nga personeli i kualifikuar, pra nga personat që mund të operojnë dhe janë të familjarizuar me udhëzimet për përdorimin e pajisjes relevante për monitorimin e hemodializës. Personeli i kualifikuar duhet të ofrojë inspektim të rregullt të shisheve/kontejnerëve dhe pajisjeve të hemodializës së bashku me monitorimin e trajtimit të dializës.

Tretësira e përqendruar është jo-pirogjene.

Tretësira e përqendruar nuk është sterile.

Ruajtja: Të ruhet në temperaturën prej 5°C deri në 25°C.

Paketimi: Kanistër (PE) që përmban 10L tretësirë të përqendruar.
Kanistër (PE) që përmban 7.8L tretësirë të përqendruar.
¹⁾Shishe (PET) që përmban 6L tretësirë të përqendruar.
¹⁾Shishe (PET) që përmban 5L tretësirë të përqendruar.
¹⁾Shishe (PET) që përmban 4.7L tretësirë të përqendruar.

Lexoni me kujdes udhëzimet përpara se të përdorni AMINAL® CITRATE CD-1,60.



LOT



Të përdoret deri më

Numri i lotit

Vetëm për një përdorim/
Të mos ripërdoret/
Hidhni çdo tretësirë të
papërdorur

¹⁾Zbatohet vetëm për paketimet prej 4.7L, 5L
dhe 6L



ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

Prodhuesi:



ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Lubjanë - Črnuče, R e Slovenisë

Përfaqësues i Autorizuar në Komunitetin Evropian: