



Informacion për përdorim – Ju lutemi lexoni me kujdes!



**AMINAL<sup>®</sup>-C2D 0,50/3**  
**ACIDIK**  
**TRETËSIRË E PËRQENDRUAR PËR HEMODIALIZË BIKARBONATE**

**PËRBËRJA**

1L tretësirë e përqendruar përmban:

270.883 g	Klorur natriumi	(NaCl)	4635.000 mmol
10.064 g	Klorur kaliumi	(KCl)	135.000 mmol
11.577 g	Klorur kalciumi	(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	78.750 mmol
4.574 g	Klorur magnezi	(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)	22.500 mmol
8.107 g	Acid acetik	(CH <sub>3</sub> COOH)	135.000 mmol
98.986 g	Glukozë	(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O)	499.500 mmol

**UDHËZIME PËR PËRDORIM**

Tretësira e përqendruar duhet të dallohet menjëherë para përdorimit:

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

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

Na <sup>+</sup>	138.000 mmol
K <sup>+</sup>	3.000 mmol
Ca <sup>++</sup>	1.750 mmol
Mg <sup>++</sup>	0.500 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	3.000 mmol
Cl <sup>-</sup>	110.500 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32.000 mmol
Glukozë	(2 g/l) 11.100 mmol

Tretësira e përqendruar acidike AMINAL<sup>®</sup>-C2D 0,50/3 duhet të përdoret në kombinim me pluhur bikarbonat të thatë në kapsulë ose me 1.575L tretësirë të përshtatshme bazike (alkaline) AMINAL<sup>®</sup>-M (tretësirë NaHCO<sub>3</sub> 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: 13.5 [mS/cm] në 25°C.

Osmolariteti i tretësirës së holluar të përzier: 302 mOsm/l.

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

**Tretësira për hemodializë bikarbonate e gatshme për përdorim**

Përveç rasteve kur përshkruhet ndryshe, përzieni 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<sup>®</sup>).

Uji i sapo distiluar i përftuar në kushte sterile është mediumi më i preferuar për hollimin e koncentrateve për hemodializë bikarbonate.

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.

*Shënime:* Uji i rubinetit nuk është i përshtatshëm për përgatitjen e tretësirave të hemodializës bikarbonate.

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<sup>®</sup>-C2D 0,50/3 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. Përshkimi (permeacioni) i ujit në organizëm mund të parandalohet përmes ndryshimit të presionit hidrostatik.

## **EFEKTET E MUNDSHME ANËSORE**

Gjatë hemodializës mund të lajmërohen efektet e mëposhtme të padëshiruara: nauze (të përziera), të vjella, spazma muskulore, dhimbje koke, çekuilibër hemodinamik (rritje ose rënie e presionit të gjakut), aritmi e zemrës dhe çrregullim i hematopoezës.

## **KUJDES**

Mos përdorni AMINAL<sup>®</sup>-C2D 0,50/3 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.

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.

<sup>1)</sup>Shishe (PET) që përmban 6L tretësirë të përqendruar.

<sup>1)</sup>Shishe (PET) që përmban 5L tretësirë të përqendruar.

<sup>1)</sup>Shishe (PET) që përmban 4.7L tretësirë të përqendruar.

**Lexoni me kujdes udhëzimet përpara se të përdorni AMINAL<sup>®</sup>-C2D 0,50/3.**



Të përdoret deri më

**LOT**

Numri i lotit



Vetëm për një përdorim/

Të mos ripërdoret/

Hidhni çdo tretësirë të

papërdorur

<sup>1)</sup>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: