



Οδηγίες χρήσης – Διαβάστε προσεκτικά!



AMINAL® CITRATE BCD
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΟΞΙΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 L συμπυκνωμένου διαλύματος περιέχει:

214,778 g	Χλωριούχο νάτριο	(NaCl)	3675,000 mmol
5,218 g	Χλωριούχο κάλιο	(KCl)	70,000 mmol
9,004 g	Χλωριούχο ασβέστιο	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	61,250 mmol
3,557 g	Χλωριούχο μαγνήσιο	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	17,500 mmol
7,353 g	Κιτρικό οξύ	(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	35,000 mmol
38,494 g	Γλυκόζη	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	194,250 mmol

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιώνεται αμέσως πριν από τη χρήση:
Προσθέστε 32,775 L καθαρού νερού σε 1 L του συμπυκνωμένου διαλύματος.

1 L αραιωμένου διαλύματος (32,775+1+1,225) περιέχει:

Na ⁺	140,000 mmol
K ⁺	2,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,750 mmol
Mg ⁺⁺	0,500 mmol
C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻	1,000 mmol
Cl ⁻	111,500 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol
Γλυκόζη	(1 g/l) 5,550 mmol

Όξινο συμπυκνωμένο διάλυμα με βάση το κιτρικό οξύ (χωρίς οξικό οξύ) Το AMINAL® CITRATE BCD πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ξηρή σκόνη διττανθρακικών σε φύσιγγες ή με 1,225 L κατάλληλο αλκαλικό διάλυμα AMINAL® -M (διάλυμα NaHCO₃ 8,4%).

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα επαρκεί για μια συνεδρία αιμοκάθαρσης που διαρκεί περίπου 4-6 ώρες βάσει ταχύτητας ροής του διαλύματος αιμοκάθαρσης 500 ml/min και συγκέντρωσης διττανθρακικού νατρίου 35 mmol/L.

Αγωγιμότητα μικτού αραιωμένου διαλύματος: 14 [mS/cm] στους 25°C

Ωσμωμοριακότητα μικτού αραιωμένου διαλύματος: 297 mOsm/l

Ούτε το συμπυκνωμένο ούτε το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να ενίονται!

Έτοιμο προς χρήση διάλυμα αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά με βάση το κιτρικό οξύ (χωρίς οξικό οξύ)

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, αναμειξίτε το συμπυκνωμένο αλκαλικό και όξινο διάλυμα με νερό κατάλληλης ποιότητας σύμφωνα με τις οδηγίες για να παραχθεί έτοιμο προς χρήση διάλυμα διττανθρακικών (Βλ. Οδηγίες χρήσης, Φύλλα οδηγιών χρήσης AMINAL® CITRATE).

Το φρέσκο απεσταγμένο νερό που λαμβάνεται υπό στείρες συνθήκες είναι το προτιμώμενο μέσο για την αραιώση συμπυκνωμάτων αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά με βάση το κιτρικό οξύ (χωρίς οξικό οξύ).

Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και υπερ-καθαρό νερό (aqua purificata εάν πληροί τις μικροβιολογικές απαιτήσεις του νερού της βρύσης και συμμορφώνεται με τις παρακάτω σημειώσεις.

Εάν το νερό είναι απιονισμένο, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην πιθανή παρουσία πυρετογόνων.

Σημείωση: Το νερό της βρύσης δεν είναι κατάλληλο για την παρασκευή διαλυμάτων αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά.

Εάν χρησιμοποιείται υπερ-καθαρό νερό (aqua purificata), ιδιαίτερα σε περιπτώσεις επαναλαμβανόμενης αιμοκάθαρσης, είναι απαραίτητο να γνωρίζετε την πιθανή παρουσία ιχθών υπολειμμάτων της επεξεργασίας νερού ή χημικών στοιχείων.

Ειδικότερα, συνιστάται η στενή παρακολούθηση των επιπέδων αλουμινίου, κασσίτερου, υδραργύρου, ψευδαργύρου, φθορίου, φωσφορικών και θεικών αλάτων στο νερό και δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του συμπυκνώματος αλουμινίου άνω των 10 µg/l κατά μέγιστο. Είναι επίσης επιθυμητό το νερό που χρησιμοποιείται για την αιμοκάθαρση να μην περιέχει καθόλου ελεύθερο χλώριο και όζον.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AMINAL® CITRATE BCD χρησιμοποιείται στην αιμοκάθαρση με διττανθρακικά. Η αιμοκάθαρση ενδείκνυται για τη θεραπεία των εξής παθήσεων: νεφρική βλάβη ή ανεπάρκεια (οξεία και χρόνια), οξεία δηλητηρίαση/δηλητηρίαση με μικρού μοριακού βάρους ουσίες που μπορούν να απομακρυνθούν με τη διάλυση και διάφορες διαταραχές του μεταβολισμού ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, η ανταλλαγή ιόντων μεταξύ του αίματος του ασθενούς και του υγρού της αιμοκάθαρσης διεξάγεται μέσω μιας ημιπερατής μεμβράνης. Οι διαβαθμίσεις συγκέντρωσης της διαλυμένης ουσίας μεταξύ του αίματος και του υγρού της αιμοκάθαρσης οδηγούν στις επιθυμητές αλλαγές στις διαλυμένες ουσίες ορού των ασθενών, εξαλείφοντας ή μειώνοντας τις συγκεντρώσεις ουρίας, πρωτεϊνών και άλλων ουσιών και οδηγώντας σε μια ισορροπία ιόντων Na, Cl, K και Mg. Τα κιτρικά υπάρχουν σε χαμηλή συγκέντρωση, η οποία δεν έχει σημαντική επίδραση στις μεταβολές της συγκέντρωσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης και έχουν μικρή αλλά σημαντική τοπική αντιπηκτική δράση στη συσκευή αιμοκάθαρσης. Η διείσδυση νερού στον οργανισμό μπορεί να αποφευχθεί αλλάζοντας την υδροστατική πίεση.

ΟΦΕΛΗ

Το AMINAL® CITRATE BCD είναι ένα όξινο συμπύκνωμα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικά που περιέχει στη σύνθεσή του κιτρικά αντί για οξικά. Σε σύγκριση με τα συμπυκνώματα για αιμοκάθαρση με τυπικά διττανθρακικά που περιέχουν οξικά, η χρήση του AMINAL® CITRATE BCD έχει τα ακόλουθα οφέλη:

- αντιπηκτική επίδραση στη συσκευή αιμοκάθαρσης.
- βελτιωμένη όξινη-αλκαλική κατάσταση.
- λιγότερο θρομβογόνο θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- μειωμένη εμφάνιση φλεγμονωδών διεργασιών;
- βελτιωμένη ανοχή στη θεραπεία
- βελτιωμένη αποτελεσματικότητα θεραπείας

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης με συμπυκνώματα με βάση κιτρικά (χωρίς οξικά), μπορεί να εμφανιστούν οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως στην τυπική αιμοκάθαρση με διττανθρακικά με οξικά, όπως: αδιαθεσία, έμετος, μυϊκός σπασμός, πονοκέφαλος, αιμοδυναμική ανισορροπία (άνοδος ή πτώση της αρτηριακής πίεσης), καρδιακή αρρυθμία και διαταραχές του αιματοποίησης.

Ενδείξεις υπασβεστιαμίας μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης, με συμπτώματα όπως μούδιασμα, μυρμηγκιασμα γύρω από το στόμα, σπασμός των μυών των χεριών, ασυνήθιστα διαρκείς και έντονες μυϊκές κράμπες. Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, θέστε τη συσκευή αιμοκάθαρσης σε λειτουργία παράκαμψης και ενημερώστε τον γιατρό. Τα συμπτώματα θα εξαφανιστούν για λίγο, λόγω του γρήγορου μεταβολισμού της περίσσειας κιτρικών. Η εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή όταν η αιμοκάθαρση με διττανθρακικά με βάση κιτρικά (χωρίς οξικά,) διενεργείται σωστά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε το AMINAL® CITRATE BCD μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη/ δοχείο (συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης). Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε το συμπυκνωμένο διάλυμα εάν η φιάλη/ δοχείο έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε το συμπυκνωμένο διάλυμα εάν το διάλυμα φαίνεται θολό.

Ανοίξτε τη φιάλη/ δοχείο αμέσως πριν την ετοιμασία του συμπυκνώματος

Αραιώστε το αλκαλικό και το όξινο συμπύκνωμα αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά αμέσως πριν από τη χρήση.

Οι συσκευασίες των 4,7 L, 5 L και 6 L προορίζονται για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 12 (δώδεκα) ωρών από το πρώτο άνοιγμα. Απορρίψτε το υπόλοιπο αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Η συσκευασία των 7,8 L και 10 L μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλές θεραπείες. Κλείνετε το δοχείο μετά από κάθε χρήση. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 48 (σαράντα οκτώ) ωρών, και κάθε διάλυμα που έχει απομείνει αχρησιμοποίητο θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες για το σχετικό μηχάνημα αιμοκάθαρσης, όπως περιγράφεται στις εγχειρίδιο χρήσης του..

Τα συμπυκνωμένα διαλύματα για αιμοκάθαρση μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλα τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης, όλων των παγκοσμίως γνωστών κατασκευαστών.

Τα συμπυκνωμένα διαλύματα για αιμοκάθαρση χρησιμοποιούνται μόνο σε εξειδικευμένα υγειονομικά ιδρύματα αιμοκάθαρσης.

Για να μην τεθεί σε κίνδυνο η ζωή του ασθενούς, η αιμοκάθαρση θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό, δηλαδή άτομα που μπορούν να λειτουργήσουν και είναι εξοικειωμένα με τις οδηγίες χρήσης του σχετικού μηχανήματος αιμοκάθαρσης. Το εξειδικευμένο προσωπικό πρέπει να προβαίνει σε τακτική επιθεώρηση των φιαλών/μπιτονιών και του εξοπλισμού αιμοκάθαρσης μαζί με την παρακολούθηση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Το συμπυκνωμένο διάλυμα είναι μη πυρετογόνο.

Το συμπυκνωμένο διάλυμα δεν είναι στείρο.

Αποθήκευση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 5°C έως 25°C.

Συσκευασία:

Δοχείο (PE) που περιέχει 10 L πυκνού διαλύματος.

Δοχείο (PE) που περιέχει 7,8 L πυκνού διαλύματος.

¹⁾ Φιάλη (PET) που περιέχει 6 L πυκνού διαλύματος.

¹⁾ Φιάλη (PET) που περιέχει 5 L πυκνού διαλύματος.

¹⁾ Φιάλη (PET) που περιέχει 4,7 L πυκνού διαλύματος.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το AMINAL® CITRATE BCD.



Χρήση έως

LOT

Αριθμός
παρτίδας



Για μια μόνο χρήση/
Μην επαναχρησιμοποιείτε/
Απορρίψτε οποιοδήποτε
αχρησιμοποίητο διάλυμα
¹⁾ Ισχύει μόνο για τις συσκευασίες των 4,7 L,
5 L και 6 L



ALKALOID AD Σκόπια
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Σκόπια, Δημοκρατία της Βόρειας Μακεδονίας

Κατασκευαστής:



ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Λουμπλιάνα – Črnuče, Δημοκρατία της Σλοβενίας

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα: