

Návod k použití

MEXSOL G K2 Bi22

CS

Dialyzační roztok pro kontinuální náhradu funkce ledvin

Přečtěte si pozorně následující informace, abyste mohli roztok zcela bezpečně používat

1. Účel použití

MEXSOL G K2 Bi22 je dialyzační roztok pro kontinuální veno-venózní hemodialýzu (CVVHD) a hemodiafiltraci (CVVHDF) s citrátovou antikoagulací 0,5% roztokem citronanu sodného a se současným podáváním kalcia. MEXSOL G K2 Bi22 musí být používán pouze na přístrojích pro kontinuální eliminační metody s integrovanými pumpami na infuzi citronanu a kalcia.

2. Informace o výrobku

2.1 Název výrobku

MEXSOL G K2 Bi22

zdravotnický prostředek tř. II.b

2.2 Farmaceutická forma výrobku

MEXSOL G K2 Bi22 je sterilní čirý roztok, prostý bakteriálních endotoxinů. Je dodáván ve dvoukomorovém potištěném PP vaku zataveném v přebalové sáčku (vnější obal) s celkovým objemem 5000 ml. Dialyzační roztok k okamžitému použití je získán smícháním obou komor vaku těsně před použitím.

2.3 Složení výrobku

Malá komora A obsahuje 500 ml roztoku s: 1,4900 g chloridu draselného, Ph. Eur., 1,5240g chloridu hořečnatého hexahydrátu, Ph. Eur., 1,2481 g dihydrogenfosforečnanu sodného dihydrátu, Ph. Eur., 3,0027 g kyseliny mléčné, Ph. Eur., 12,0900 g monohydrátu glukózy, Ph. Eur.

Velká komora B obsahuje 4500 ml roztoku s: 7,6100 g chloridu sodného, Ph. Eur., 2,0536 g hydrogenuhličitanu sodného, Ph. Eur., pH roztoku je nastaveno pomocí CO₂.

Dialyzační roztok k okamžitému použití (A+B) obsahuje:

Natrii chloridum	6,8490 g
Kalii chloridum	0,1490 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1524 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,1248 g
Glucosum monohydricum	1,2090 g
Natrii hydrogenocarbonas	1,8482 g
Acidum lacticum	0,3003 g
Carbonei dioxidum ad	pH 7,0 – 8,5
Aqua pro iniectione ad	1000,0 ml

Koncentrace iontů a glukózy v dialyzační tekutině k okamžitému použití jsou:

Na ⁺	140,0 mmol/l
K ⁺	2,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,75 mmol/l
Cl ⁻	120,7 mmol/l
HPO ₄ ²⁻	0,8 mmol/l
HCO ₃ ⁻	22,0 mmol/l
Glucosum	6,1 mmol/l
Lactate	3,0 mmol/l
Teoretická osmolarita	295,4 mOsmol/l

3. Léčebná indikace

MEXSOL G K2 Bi22 je dialyzační roztok pro kontinuální eliminační metody, které nahrazují funkce ledvin (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT).

4. Kontraindikace

MEXSOL G K2 Bi22 není určen pro intravenózní infuzi.

Porucha metabolismu citronanu sodného (např. u pacientů s jaterním selháním) může vést k acidóze, hypokalcémii a tím ke zvýšené spotřebě náhrady kalcia. V těchto případech je nutno zastavit citrátovou CVVHD či CVVHDF a přejít na jiný typ náhrady funkce ledvin.

5. Relativní kontraindikace

Hyperkalémie, hypokalémie

6. Vedlejší účinky

Během citrátové CVVHD a CVVHDF může dojít ke změnám vnitřního prostředí pacienta. Proto musí být během léčby monitorovány hladiny elektrolytů, parametry acidobazické rovnováhy a vodní bilance a v závislosti na jejich hodnotách terapie upravována. Rovněž tak může dojít k snížení koncentrace dialyzovatelných léků v krvi.

7. Způsob použití

Zdravotnický personál musí být před používáním roztoku MEXSOL G K2 Bi22 řádně proškolen výrobcem.

Během použití jsou požadována doplňková zařízení a roztoky, přičemž 0,5% roztok citronanu sodného je podáván predilucí rychlostí nastavenou dle hladiny Ca^{2+} za filtrem. Iniciální dávka bývá v rozmezí 1000 až 2000 ml/h. Rychlost krevní pumpy je pak nejčastěji udržována v rozmezí 100-150 ml/h. Dávka vlastního dialyzačního roztoku činí 1000-2500 ml/h, dle hmotnosti a klinického stavu pacienta.

Roztok kalcia s koncentrací kalcia v rozmezí 50 až 500 mmol/l musí být podáván infuzí systémově nebo do venózního krevního setu systému CVVHD nebo CVVHDF těsně před připojením lumenu venózního katétru. Množství kalcia podávané infuzí musí být nastaveno přiměřeně tak, aby byla koncentrace systémového ionizovaného kalcia v rozmezí 1,1 – 1,3 mmol/l. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol Ca^{2+} na litr aplikovaného dialyzačního roztoku. Při dávce 2000 ml/h MEXSOLU G K2 Bi22 toto odpovídá infuzi 3,4 mmol/h kalcia.

Metabolický acido-bazický stav pacienta je možné změnit poměrem mezi infuzí pufrů v závislosti na průtoku krve a roztoku citronanu sodného a odstraněním pufrů pomocí průtoku dialyzačního roztoku. Je třeba mít na zřeteli, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje posun směrem k acidóze. Při dávce 2000 ml/h MEXSOLU G K2 Bi22 je vyvážený metabolický acidobazický stav typicky dosažen v kombinaci s průtokem krve ve výši 100 ml/min. Toto platí, pokud je použit dostatečně velký high-flux dialyzátor, který neomezuje transport pufrů.

8. Dávka při kontinuální hemodialýze

Pokud to není klinicky kontraindikováno, je požadovaná účinnost léčby hemodialýzou dosažena podáním 1,5 až 2,5 l/h dialyzačního roztoku u dospělých, v závislosti na tělesné hmotnosti. S léčbou dětí nejsou žádné zkušenosti.

9. Manipulace-příprava výsledného roztoku

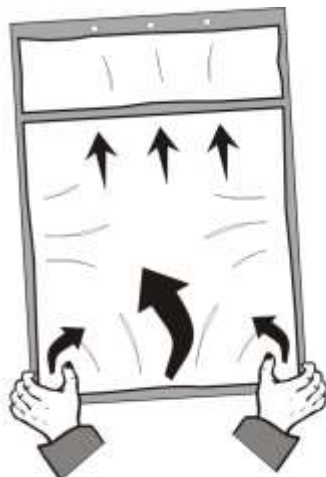
Vak vytáhněte z kartonové krabice až těsně před použitím a vyjměte z přebalového sáčku. Vždy zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti před smícháním obou komor. Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Vak i pojistka vývodu nesmí být poškozeny, v opačném případě nesmí být vak použit.

1.



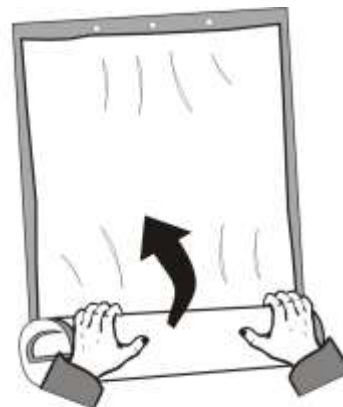
Na rovné podložce odklopte malou komoru

2.



Začněte rolovat vak s roztokem směrem k malé komoře

3.



Pokračujte, dokud nedojde k otevření švu mezi komorami v celé délce a roztoky z obou komor se nesmísí

Výsledný roztok po smíchání obou komor musí být použit do 18 hodin!

Vak po smíchání obou komor je připojen k oběhu dialyzátu dle instrukcí pro používaný typ přístroje pro kontinuální eliminační metody. Dialyzační roztok i všechny součásti, které jsou v kontaktu s dialyzačním roztokem, je třeba ochránit před jakoukoliv kontaminací. Vak odpojený od oběhu dialyzátu musí být zlikvidován.

10. Upozornění

Roztok MEXSOL G K2 Bi22 smí být použit pouze na přístrojích určených pro kontinuální náhradu funkce ledvin (CRRT), přičemž tyto přístroje musí být vhodné pro použití regionální antikoagulace citrátem.

Roztok MEXSOL G K2 Bi22 musí být používán společně s antikoagulačním roztokem citronanu sodného o koncentraci 0,5%.

Během celé eliminační procedury je nutné pečlivě sledovat elektrolytovou (především ionty vápníku, hořčíku a sodíku) a acidobazickou rovnováhu, bilanci tekutin a celkový hemodynamický stav.

11. Varování

Roztok MEXSOL G K2 Bi22:

- nesmí být používán k přímé intravenózní infuzi, rovněž nesmí být podáván infuzí do mimotělního krevního oběhu.
- je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k přenosu infekce.
- se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na krabici a primárním obalu výrobku.

Pozor:

Zevní plastový přebal je třeba odstranit těsně před použitím roztoku.

Vždy je nezbytně nutné zkontrolovat informace o složení roztoku, číslo výrobní šarže a dobu použitelnosti.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Veškerý nespoteřebovaný roztok zlikvidujte.

12. Doba použitelnosti a způsob uchování

Doba použitelnosti dialyzačního roztoku MEXSOL G K2 Bi22 je vyznačena na obalu.

Po tomto datu nesmí být roztok používán.

Roztok se skladuje při teplotě 4°C až 25°C, chráněn před světlem.

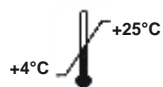
13. Druh obalu a velikost balení

Dvoukomorový PP vak o celkovém objemu 5000 ml.

14. Informace k likvidaci obalu

Likvidaci obalu provádějte v souladu s platnou legislativou.

15. Symboly na obalu



Skladovací teplota
+4°C až +25°C



Sledujte příbalovou
informaci



Spotřebujte do



Sterilizace vlhkým
teplem



Nepoužívat
opakovaně



Výrobce



Číslo šarže

16. Datum vydání/ revize textu

2.10.2017

17. Výrobce

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

1. máje 2625

CZ-756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika

www.meditesspharma.cz

CE 1023