

de **Gebrauchsinformation für Säure-Basen-Konzentrat und Citratase® für Bicarbonat-Hämodialyse Indikationen (Fertiglösung):** Akute und chronische Niereninsuffizienz, Hyperhydratation, Vergiftung, Korrektur des Säure-Basen-Stoffwechsels und Elektrolytstatus, Einstellen von Blut/Plasma oder Körpertemperatur. Laut der klinischen Datenlage sollte sich Citrat/Citratase® in den folgenden Patientenindikationen als sinnvoll erweisen: hämodynamische Instabilität, niedriger PTH-Spiegel oder adynamische Knochenkrankung, Hyperkalzämie, Verkalkung der Blutgefäße, Patienten mit Indikation zur Dialyse mit reduziertem oder keinem Heparin, bessere Korrektur einer schweren metabolischen Azidose, Hypermagnesiämie, Probleme beim Einstellen der verordneten Dialyosedosis, Mangelernährung, Bekämpfung von Entzündungen, oxidativer Stress. **Anwendung:** Zur extracorporealen Bicarbonat-Hämodialyse. Säurekonzentrat nur zusammen mit Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat (NaHCO₃ 8,4 % oder 6,6 %) bzw. der Bicarbonatkartusche in der entsprechenden Verdünnung verwendet; auch für Online-Verfahren, dann aber nur mit einem Hämodialysemonitor, der Online-Behandlungen zulässt und dafür vorgesehen ist (siehe entsprechendes Benutzerhandbuch). Die verdünnte Bicarbonat-Lösung ist vor der Hämodialyse für unterziehen; dabei nach einer geeigneten Methodik vorgehen. **Nebenwirkungen:** Hypotonie, Hypertonie, Arrhythmien, Übelkeit, Erbrechen, Spasmen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Taubheitsgefühle, Herzkopfen, Erschöpfung, Unwohlsein und Juckreiz wurden beschrieben. **Sonstige Nebenwirkungen:** Alkalose mit Herzrhythmusstörungen, Missempfindungen/Krämpfe, verminderte zerebrale Durchblutung, Atemnot, Kopfschmerzen, verkalkungsfördernde Wirkung, Entzündungen mit Kalziumhomoostase, unzureichende Magnesium- oder Kalziumspiegel im Plasma mit Krämpfen, Arrhythmien und Hypotonie, Herzkomplikationen, Gefäßverkalkung, Veränderungen des Blutdrucks und des Phosphatspiegels. Eine Blutung oder Gerinnung während der Behandlung kann die Wirkung der Dialyse reduzieren und mit Hämorrhagien und Problemen beim Venenzugang einhergehen. Kontraindikationen: Hyperkalzämie (bei kaliumhaltigen Konzentraten), Hypokalzämie (bei nicht-kaliumhaltigen Konzentraten), unkontrollierbare Gerinnungsstörungen. Bei Patienten mit ausgeprägter hämodynamischer Instabilität kann je nach Gesamtsituation des Patienten eine Alternative zur extracorporealen Behandlung indiziert sein. **Hinweis:** Hersteller-Bedenkenanleitung des Dialysergärs beachten. Die Konzentration der fertig verdünnten Dialysedilution ist strikt zu überwachen. Vor der Dialyse und bei jeder Verwendung eines neuen Konzentrats im Dialysergärt Leitfähigkeit und pH-Wert des Dialysats kontrollieren. Das Säure- und Basen-Konzentrat für die Bicarbonat-Hämodialyse darf nur mit Wasser von geeigneter Qualität nach ISO 23500-3 und auch nur unmittelbar vor Gebrauch verdünnt werden. Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten. Reste entsorgen. Nur unbeschädigte Behälter verwenden. In Abhängigkeit vom Volumen kann das Konzentrat für mehr als eine Dialysebehandlung verwendet werden. Empfehlung der Verwendung geöffnete Behälter: Kanister max. 1 Woche, Container/Bag in Box max. 3 Monate. Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Konzentrat ist frei von Endotoxinen. Sicherheitsdatenblatt des Herstellers beachten, um eine sichere Anwendung und Entsorgung zu gewährleisten. Bei jedem Patienten ist zunächst die Fähigkeit zur Citratmetabolisierung zu kontrollieren. Patienten mit geringer Muskelmasse bzw. reduzierter Leberfunktion können möglicherweise ungeeignet sein. Daher ist die Kalzium-Ionen-Konzentration zu überwachen. Im Vergleich zu Acetaldialysat können im citratbasierten Dialysat zum Erreichen vergleichbarer postdialytischer Systemwerte deutlich höhere Kalzium- und Magnesiumkonzentrationen erforderlich sein. Da ein Citrat-Ion während der Dialyse rasch in drei Bicarbonat-Ionen umgewandelt wird, kommt es zu einer Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts, was zu einer vorübergehenden Alkalose führen kann. Daher ist während der Behandlung das Säure-Basen-Gleichgewicht zu überwachen und durch Anpassung der prädialytischen Bicarbonatkonzentration das Bicarbonat-Profil während der Behandlung anzupassen. Bei Einsatz von Citratase® ohne Reduktion der Gerinnungshemmer kann die Gefahr für Blutungen und Überkoagulation bestehen, was wiederum mit vermehrten Komplikationen beim venösen Zugang verbunden sein kann. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

en **Instruction for use Acid Concentrate and Citratase® for Bicarbonate Haemodialysis Indications (ready-to-use solution):** Acute and chronic renal failure, hyperhydration, intoxication, correction of acid/base metabolism and electrolyte status, adjustment of blood/plasma/body temperature. The clinical data reviewed suggest that Citratase® should be favorable for the following types of patient indications: hemodynamic instability; low PTH or a dynamic bone disease; hypercalcemia; vascular calcifications; patients with an indication to reduced heparin or heparin-free dialysis; better correction of strong metabolic acidosis; hypermagnesemia; difficulty in reaching the prescribed dose of dialysis; malnutrition; reduction of inflammation and oxidative stress. **Type of application:** For extracorporeal bicarbonate dialysis. Use acid concentrate only in combination with bicarbonate hemodialysis concentrate (NaHCO₃ 8,4% or 6,6%) or the bicarbonate cartridge in the given dilution; including on-line procedures, but only in combination with a hemodialysis monitor capable and intended for online treatments (see relevant dialysis machine operator manual). Perform a gas analysis on the ready-to-use bicarbonate hemodialysis solution prior to use, employing an appropriate method. **Side effects:** Hypotonia, hypertension, arrhythmias, nausea, vomiting, spasms, chills, headache, dizziness, numbness, palpitations, fatigue, malaise, itching have been reported. **Other side effects:** Alkalosis resulting in cardiac arrhythmia, paresthesia, cramps; reduced cerebral blood flow; respiratory distress, headache and a procoagulating effect; inflammation resulting in no calcium homeostasis; inadequate magnesium or calcium plasma concentration resulting in cramps, arrhythmias and hypotension, cardiac complications; vascular calcifications and change of blood pressure and phosphate concentrations. Bleeding or clotting during treatment may result in low dialysis efficacy, hemorrhage and vascular access problems. **Contraindications:** Hyperkalemia (applicable for potassium containing concentrates), hypokalemia (applicable for potassium-free concentrates), and unmanageable coagulation disorders. For patients with strong hemodynamic instability an alternative method of extracorporeal treatment may be indicated based on the overall patient indications. **Notice:** Follow the manufacturer instructions for the dialysis machine. The concentration of the ready-made dialysis solution must be precisely monitored. Check the conductivity and the pH level of the dialysate before dialysis treatment and each time a new concentrate is used with the machine. Acid and basic concentrate for bicarbonate hemodialysis should only be diluted with water of a suitable quality according to ISO 23500-3 immediately before use. Keep the container closed when not in use. Residues should be discarded. Use only undamaged containers. Depending on the volume, the concentrate can be used for more than one dialysis treatment. Recommendation for use of opened cases: canister max. 1 week, container/bag in box max. 3 months. Do not use after the expiration date. Do not use already opened containers after the expiration date. The concentrate is endotoxin-free. For safe application and disposal, see safety data sheet of manufacturer. Check-up of metabolizing capacity of citrate for all patients. Patients with small muscle mass and/or restricted liver function may not be suited without further correlation of concentration of free calcium concentration. Compared with acetate dialysate, notably higher calcium and magnesium concentrations, may be required in the citrate-containing dialysate to achieve similar systemic post-dialytic values. Because one citrate ion will be converted quickly during dialysis treatment into 3 bicarbonate ions, a change of acid/base balance takes place with the possible result of a temporary alkalosis. Therefore, the acid/base balance during treatment has to be monitored and corrected by changing the pre-dialysis bicarbonate concentration or bicarbonate profiling during treatment. During use of Citratase® without reduction of anticoagulants may pose a risk for bleeding and hypercoagulation, which in turn may be associated with increased venous access complications. Any serious incident that has occurred in connection with the product must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

UK Responsible Person:

Nipro Medical UK, Ltd Units 12-14 South Point, Ensign Way, Hamble-Le-Rice, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, United Kingdom

fr **Mode d'emploi pour un concentré de dialyse acide et Citratase® pour l'hémodialyse au bicarbonate Indications (solution prête à l'emploi):** insuffisance rénale aiguë et chronique, hyperhydratation, intoxication, correction du métabolisme acido-basique et du statut électrolytique, ajustement de la température sanguine, plasmatique ou corporelle. Selon les données cliniques, le Citrate et le Citratase® devraient s'avérer utiles pour les indications patients suivantes: instabilité hémodynamique, taux de PTH faible ou ostéopathie adynamique, hypercalcémie, calcification vasculaire, patients nécessitant une dialyse sans héparine ou à dose d'héparine réduite, meilleure correction d'une acidose métabolique grave, hypermagnésémie, difficulté à atteindre la dose de dialyse prescrite, malnutrition, réduction de l'inflammation et du stress oxydant. **Applications:** destiné à l'hémodialyse extracorporelle au bicarbonate. N'utiliser le concentré acide qu'en association avec un concentré pour hémodialyse au bicarbonate (NaHCO₃ 8,4% ou 6,6%) ou avec la cartouche de bicarbonate présentant la dilution correspondante. Dans le cas des procédures en ligne, utiliser uniquement un générateur de dialyse qualifié pour des traitements en ligne (se référer au manuel d'utilisation du générateur concerné). Avant utilisation, réaliser une analyse des gaz du dialysat au bicarbonate, à l'aide d'une méthodologie appropriée. **Effets secondaires:** Hypotonie, hypertension, arythmies, nausées, vomissements, spasmes, frissons, maux de tête, vertiges, engourdissement, palpitations, fatigue, malaises, prurit. **Autres effets secondaires:** Alcalose accompagnée d'arythmie cardiaque, paresthésie/ crampes, débit sanguin cérébral réduit, détresse respiratoire, maux de tête, effet pro-coagulant, inflammations entraînant un défaut de l'homéostasie calcique, concentration plasmatique inadéquate en magnésium ou calcium entraînant des crampes, arythmies, hypotension, complications cardiaques, calcification vasculaire, modification de la pression sanguine et de la concentration en phosphate. Un saignement ou une coagulation survenant lors du traitement est susceptible de diminuer l'efficacité de la dialyse et d'induire des hémorragies et des problèmes d'accès vasculaire. **Contre-Indications:** hyperkaliémie (pour les concentrés contenant du potassium), hypokaliémie (pour les concentrés sans potassium) et des troubles difficilement contrôlables de la coagulation. Pour les patients souffrant d'une instabilité hémodynamique prononcée, et en fonction de l'état clinique global du patient, on peut envisager une alternative au traitement extracorporel. **Remarque:** Respecter le mode d'emploi du fabricant du générateur de dialyse. La concentration du dialysat doit être surveillée avec attention. Vérifier la conductivité et la valeur pH du dialysat avant de procéder à la dialyse et à chaque utilisation d'un nouveau concentré. Les dilutions des concentrés acide et basique pour hémodialyse au bicarbonate doivent être réalisées juste avant

CE 2797



MTN Neubrandenburg GmbH
Gustav-Kirchhoff-Str. 2
17033 Neubrandenburg/Germany
www.mtn-nb.de

utilisering et avec une eau de qualité conforme à la norme ISO 23500-3. Conserver les récipients fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Toute solution résiduelle doit être jetée. Utiliser seulement des récipients intacts. En fonction du volume, le concentré peut être utilisé pour plus d'un traitement de dialyse. Pour les récipients ouverts, on recommande l'utilisation suivante: pour les bidons, max. 1 semaine et pour les conteneurs/bag-in-box, max. 3 mois. Ne pas utiliser des récipients déjà ouverts lorsque la date de péremption est atteinte. Le concentré est exempt d'endotoxines. Pour une utilisation et une mise au rebut en toute sécurité, consulter la fiche de données de sécurité du fabricant. Contrôler la capacité de métabolisme du citrate de tous les patients. Les patients présentant une faible masse musculaire ou ayant une fonction hépatique réduite ne se prêtent peut-être pas au traitement; il convient par conséquent de surveiller la concentration d'ions calcium. Par comparaison avec un dialysat à l'acétate, des concentrations plus importantes de calcium et de magnésium peuvent être nécessaires pour le dialysat au citrate pour l'obtention de valeurs systémiques post dialytiques équivalentes. L'ion citrate se transforme rapidement en 3 ions bicarbonate pendant la dialyse, une modification de l'équilibre acido-basique se produit, pouvant conduire à une alcalose temporaire. Il convient de surveiller l'équilibre acido-basique pendant le traitement et d'ajuster pendant le traitement le profil de bicarbonate par adaptation de la concentration de bicarbonate pré-dialyse. Pendant l'utilisation de Citrasate® sans diminution de la dose d'anticoagulant, un risque de saignement et de sur-anticoagulation peut survenir et augmenter les complications de l'abord vasculaire. Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est basé. **SV**

Bruksanvisning surt dialysatkoncentrat och Citrasate® för bikarbonat-hemodialys
Indikationer (bruksfärdig lösning): akut och kronisk njursvikt, överhydrering, förgiftning, korrigerig av syra-basbalansen och elektrolytstatus, inställning av blod-/plasma- eller kroppstemperatur. De kliniska data som granskats antyder att Citrate/Citrasate® bör vara gynnsamt för följande typer av patientindikationer: hemodynamisk instabilitet; lågt PTH eller adynamisk bensjukdom; hyperkalcemi; äderförkalkning; patienter med indikation för reducerad heparin eller heparinfri dialys; bättre korrigerig av kraftig metabolisk acidos; hypermagnesemi; svårighet att uppnå föreskriven dialysdos; undermåring; reduktion av inflammation och oxidativ stress. **Typ av användning:** för extrakorporal bikarbonat-hemodialys. Använd syrakoncentrat endast i kombination med bikarbonat-hemodialyskoncentrat (NaHCO₃ 8,4 % eller 6,6 %) eller bikarbonatpatronen i den angivna utspädningen; inkl. online-procedurer, men endast i kombination med hemodialysmonitor som har kapacitet och är avsedd för online-behandlingar (se bruksanvisning till relevant dialysmaskin). Utöver en gasanalys av den bruksfärdiga bikarbonat-hemodialyslösningen för användning, med hjälp av lämplig metod. **Biverkningar:** hypotoni, hypertoni, arytmi, illamående, kräkning, spasmer, frossrytning, huvudvärk, ysel, domning, hjärtklappning, trötthet, obehag och klåda har rapporterats. **Andra biverkningar:** alkalos resulterande i hjärtarytmi, parestesier/krampor, reducerad blodflöde i hjärnan; andningsstopp, huvudvärk och en förkalkande verkan; inflammation resulterande i kalciumhomeostas; otillräckligt magnesium- eller kalciumplasmahalt resulterande i krampor, arytmier och lågt blodtryck hjärtkomplikationer; äderförkalkning och ändring av blodtryck och fosfathalter. Blödning eller koagulering under behandling kan leda till låg dialyseffekt, blödning och kärlåtkomstproblem. **Kontraindikationer:** hyperkalcemi (illämplig för kalciumhaltiga koncentrat), hypokalcemi (illämplig för kalciumfria koncentrat) och ohanteriga koagulationsproblem. För patienter med kraftig hemodynamisk instabilitet kan en alternativ metod av extrakorporal behandling vara indikerad med utgångspunkt från de samlade patientindikationerna. **OBS:** följ instruktionerna från tillverkaren av dialysmaskinen. Koncentrationen av den bruksfärdiga dialyslösningen måste övervakas exakt. Innan dialysbehandlingen börjar, och varje gång ett nytt koncentrat skall användas med maskinen, måste man kontrollera ledningsförmågan och pH-värdet hos dialysatet. Syra- och baskoncentratet för bikarbonat-hemodialys bör spädas ut endast med vatten av lämplig kvalitet enligt ISO 23500-3 omedelbart före användning. Helt behållaren tillsluten när den inte används. Rester skal maxas. Använd endast oskadade behållare. Beredande på volym kan koncentratet användas till mer än en dialysbehandling. Rekommendation av användning av öppnade behållare: kanister max. 1 vecka, container/påse i box max. 3 månader. För ej användas efter utgångstidstidspunkt. Koncentratet är endotoxinfritt. För en säker användning, beakta tillverkarens säkerhetsdatablad. Kontrollera citratets metabolisk kapacitet för alla patienter. Patienter med låg muskelmassa och/eller begränsad leverfunktion kan eventuellt inte vara lämpliga utan övervakning av den fria kalciumjonkoncentrationen. Jämfört med acetaldehyd som väsentligt högre kalcium- och magnesiumkoncentrationer till nödvändiga i det citratholdiga dialysatet för att uppnå liknande systemiska post-dialytiska värden. Eftersom en citration snabbt omvandlas under dialysbehandlingen till 3 bikarbonationer sker en ändring av syra-basbalansen vilket kan resultera i tillfällig alkalos. Därför måste syra-bas-balansen under behandlingen övervakas och korrigeras genom en ändring av bikarbonatkoncentrationen i fordialysen, eller bikarbonatprofileringen under behandlingen. Under användning av Citrasate® utan reduktion av anticoaguleringslösningen kan risken för blödning och överantikoagulerig öka, vilket kan öka komplikationerna relaterade till kärlåtkomst. Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren är hemmahörande. **NO**

Brukerinstruktion surt dialysatkoncentrat och Citrasate® för bikarbonat-hemodialys
Indikationer (lösning klar till bruk): Akut och kronisk njursvikt, överhydrering, förgiftning, korrigerig av syre/base metabolisme och elektrolytstatus, tillsättning av blod/plasma eller kroppstemperatur. De granskade kliniska data tilsier att Citrate/Citrasate® borde vara gynnsig för de följande typer patientindikationer: hemodynamisk instabilitet; lågt PTH-nivå eller en adynamisk bensjukdom; hyperkalcemi; vasкуляр kalsifikasjon, patienter med en indikasjon til redusert heparin eller heparinfri dialyse; bedre korrigerig av sterk metabolisk acidos; hypermagnesemi; vanskeligheter med å oppnå foreskrevet dose dialyse; telemåring; reduksjon av betennelse og oksidativ stress. **Type anvendelse:** Til ekstrakorporal bikarbonat dialyse. Bruk syrekoncentrat bare kombinert med bikarbonat hemodialysekoncentrat (NaHCO₃ 8,4 % eller 6,6 %) eller bikarbonatpatronen i angitt forfyllningsforhold; inkludert online prosedyrer, men bare kombinert med en hemodialysemonitor som er beregnet til og hvis tilskuede bruk er online behandling (se relevant brukenhåndbok for dialysmaskinen). Utifr en gasanalyse på de bruk skalare bikarbonat hemodialyseløsningen for bruken idet du anvender en egnet metode. **Bivirkninger:** Det er blitt rapportert om hypotoni, hypertensjon, arytmi, kvalme, oppkast, krampor, kuldegysninger, hodepine, svimmelhet, følelsesløshet, hjertebank, tretthet, illebefinnende, kløe. **Andre bieffekter:** Alkalose, som fører til hjertearytmi, parestesier/krampor, redusert cerebral blodstrøm, ødem, hodepine og en forkalkende effekt; betennelse som fører til kalsium homeostase; utilstrekkelig konsentrasjon av magnesium eller kalsiumplasma, noe som igjen fører til krampor, arytmier og hypotensjon, hjerte komplikasjoner, vasкуляр kalsifikasjon og endringer av blodtrykk og fosfatkonsentrasjonen. Blødning eller koagulering under behandlingen kan føre til liten dialyseffekt, blødning og problemer med vasкуляр tilgang. **Kontraindikasjoner:** Hyperkalcemi (gjelder for konsentrater som inneholder kalcium), hypokalcemi (gjelder for kalsiumfrie konsentrater) og ukontrollerbare koagulasjonsforstyrrelser. For pasienter med en sterk hemodynamisk instabilitet kan det være indikert en alternativ metode til ekstrakorporal behandling basert på pasientens generelle indikasjoner. **Merk:** Følg produsentens instruks for dialysmaskinen. Konsentrasjonen av den ferdiglagte dialyseløsningen må overvåkes nøyaktig. Kontroller konduktiviteten til og PH nivået i dialysatet før dialysebehandling og hver gang et nytt konsentrat brukes med maskinen. Syre- og basekoncentratet for bikarbonat hemodialyse skal bare tynnes ut, med vann av egnet kvalitet i henhold til ISO 23500-3 omedelbart før bruk. Hold beholderen lukket når den ikke er i bruk. Rester skal kasseres. Bruk bare beholderne uten skade. Avhengig av volumet kan konsentratet brukes til mer enn en dialysebehandling. Anbefaling til bruk av åpnet beholder: Kanne maksimalt 1 uke, container/Bag in box maksimalt 3 måneder skal ikke brukes etter at forfallsdato er utløpt. (Konsentratet er egnet til flerlags bruk. Anbefaling for bruk av åpnet beholder: Kanne maks. 1 uke, container/bag-in-box maks 3 måneder. Ikke bruk beholderne som allerede er åpnet etter utløpsdatoen. Konsentratet er endotoksinfritt. Se sikkerhetsdatabladet fra produsenten for å sikre en trygg bruk. Kontroller citratets metaboliseringsveie på alle pasienter. Pasienter med lite muskelmasse og/eller innskrenket leverfunksjon kan være upassende. Derfor bør kalsiumionkonsentrasjonen overvåkes. Sammenheng med acetaldehyd som kan det bli nødvendig med vesentlig høyere konsentrasjoner av kalsium og magnesium i det citratholdige dialysatet for å oppnå liknende systemiske post-dialytiske verdier. Fordi et citration raskt vil bli omdannet til 3 bikarbonationer, finner det sted en endring av syre/base balansen, med en midlertidig alkalose som mulig resultat. Derfor må syre/base balansen overvåkes under behandlingen og korrigeres ved å endre konsentrasjonen av pre-dialyse bikarbonat eller bikarbonat profileringen under behandlingen. Under bruken av Citrasate® utan reduksjon av dosen av antikoagulant, er risikoen for blødning og over-antikoagulerig forsterket og kan øke komplikasjonene relateret til vasкуляр tilgang. Enhver allvarig hendelse som oppstår i sammenheng med produktet må meldes til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten der bruken har sitt bosted. **RU**

Rūgštinio dializės koncentratu ir Citrasate® hemodializės bikarbonatino koncentratu naudojimo instrukcija
Paskirtis (paruoštu naudoti tirpalu): ūminis ir lėtinis inkstu nepakankamumas, hiperhidratacija, intoksikacija, rūgščių / šarmų metabolizmo ir elektrolitų būklės korekcija, kraujo / plazmos ir (arba) kūno temperatūros koregavimas. Šanalizuoti klininiai duomenys rodo, kad „Citrate“ / „Citrasate®“ turėtų tiktį **Siems pacientams:** esant hemodinaminiam nestabilumui, žemam PTH lygiui arba dinaminei kaulų ligai, hiperkalcemijai, kraujagyslių kalcifikacijai, pacientams, kuriems indikuojama sumažinta heparino dozė ar dializė be heparino, kai reikia geresnės stiprios metabolinės acidozės korekcijos, esant hipermagnezėjai, kai sunku gauti paskirtą dializės dozę, esant nepakankamai mioglobulinui, taip pat uždegimui ir oksidaciniam stresui mažinti. **Naudojimo būdas:** ekstrakorporinei bikarbonatinei dializei. Rūgšties koncentratą naudojite tik kartu su bikarbonatiniu hemodializės koncentratu (8,4 % arba 6,6 % NaHCO₃) arba pateiktos koncentracijos bikarbonato kolonėlėmis, įskaitant procedūras su tiesiogine pakalčinio tirpalo gamyba („on-line“), tačiau tik kartu su hemodializės monitoriumi, galinčiu atlikti ir skirtu tokioms procedūroms (žr. atitinkamą dializės aparato operatoriaus

vadovą. Taikydami linkamą metodą, prieš naudojimą atlikite paruošti paruošti bikarbonatinio hemodializės tirpalo dujų analizę. **Saūtinis poveikis:** hipotenzija, hipertenzija, aritmija, pykinimas, vėmimas, spazmai, šaltkrėtis, šalavimas, tirpimas, dažnas širdies plakimas, nuovargis, negalavimas, niežėjimas. **Kitas saūtinis poveikis:** alkalozė, sukelianti širdies aritmiją, paresteziją / traukulius, sutrikusi smegenų kraujotaka, kvėpavimo takų nepakankamumas, galvos skausmas ir kalcinojantis poveikis, uždegimas, dėl kurio nevysta kalcio homeostazė, neadekvati magnio ar kalcio koncentracija plazmoje, sukelianti traukulius, aritmiją ir hipotenziją, širdies komplikacijos, kraujagyslių kalkifikacija ir kraujospūdis bei fosfato koncentracijos pokyčius. Kraujavimas ar krešėjimas gydymo metu gali sumažinti dializės efektyvumą, sukelti kraujavimą ir kraujagyslių priepūs problemas. **Kontraindikacijos:** hiperkalemija (taikoma koncentratams, kuriuose yra kalio), hipokalemija (taikoma koncentratams, kuriuose nėra kalio) ir nevaldomi krešėjimo sutrikimai. Pacientams, kuriems yra didelis hemodinaminis nestabilumas, atsižvelgiant į bendras paciento indikacijas, gali būti paskirtas alternatyvus ekstrakorporinio gydymo metodas. **Pastaba:** laikykites dializės aparato gamintojo instrukcijų. Reikia idėjami stebėti paruošto dializės tirpalo koncentraciją. Prieš pradėdami gydymą taikant dializę ir kiekvieną kartą naudodami naują koncentratą, patikrinkite dializės laidumą ir pH lygį. Rūgštinis ir bikarbonatinis koncentratas hemodializei turi būti skiedžiamas tik tinkamos kokybės vandeniu pagal ISO 23500-3, prieš pat naudojimą. Laikykite talpą uždarytą, kai jos nenudojate. Likučius utilizuokite. Naudokite tik nepažeistas talpas. Priklausomai nuo tūrio, koncentratą galima naudoti daugiau nei vieni dializei. Atidarytų talpų naudojimo rekomendacija: kanistrą – ilgiausiai 1 savaitę, konteinerį / maišelį dėžėje – 3 mėnesius. Nenaudokite, jei baigėsi galiojimo laikas. Koncentratas neturi endotoksinų. Informaciją apie saugų naudojimą ir utilizavimą rasite gamintojo saugos duomenų lape. Patikrinkite visų pacientų citrato metabolizmo būvę. Pacientams, kurių raumenų masė mažė ir / arba yra ribota kepenų veikla, produktas gali būti netinkamas, be laisvųjų kalcio jonų koncentracijos stebėjimo. Palyginti su acetato dialize, norint gauti panašias sistemes dializės reagentus, gali reikėti didesnę kalcio ir magnio koncentracijos citrato turinčiam dializate. Kadangi dializės metu vienas citrato jonas greitai virsta 3 bikarbonato jonais, keičiasi rūgščių / šarmių pusiausvyrą, tai gali sukelti laukiamą alkalozę. Todėl gydymo metu reikia stebėti ir koreguoti rūgščių-šarmių pusiausvyrą, keičiant priešdializinio bikarbonato koncentraciją arba naudojant bikarbonato profilavimą. Vartojant „Citrasate®“ ir nemazinant antikoagulių dozes, gali išaugti kraujavimų ir perdotos koaguliacijos rizika, o tai gali padidinti komplikacijas, susijusias su kraujagyslių prieiga. Apie kiekvieną su gaminiu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra vartotojas, kompetentingai institucijai. **Ⓟ Ulotka informacija - Kwasny koncentrat do dializ i Citrasate® do hemodializ dwuwęglanowej**

Wskazania (gotowy roztwór): Ostra i przewlekła niewydolność nerek, przewodnienie, zatrucie, regulacja gospodarki kwasowo-zasadowej i elektrolitycznej, regulacja krwiocięta lub temperatury ciała. Zgodnie z danymi klinicznymi cytrynian/Citrasate® wykazuje efektywne działanie w przypadku następujących wskazań: niestabilność hemodynamiczna, niski poziom PTH lub adynamiczna choroba kości, hiperkalcemia, zwapnienie naczyń krwionośnych, pacjenci ze wskazaniami do dializ z obniżoną dawką heparynu lub bez niej, lepsza regulacja ciężkiej kwasicy metabolicznej, hipermagnezemia, problemy z ustaleniem zalecanej dawki dializy, niedożywienie, zwalczanie stanów zapalnych, stres oksydacyjny. **Stosowanie:** Do pozaustrojowej hemodializy dwuwęglanowej. Koncentrat kwasny stosować wyłącznie z koncentratem do hemodializy dwuwęglanowej (NaHCO₃ 3,4% lub 6,6%) wżół. nabejomo do dializy z dwuwęglanem w odpowiednim rozcieńczeniu; także do procedur online, w takim przypadku jednak wyłącznie z monitorem do hemodializy, który umożliwia zabieg online i jest do tego celu przeznaczony (por. odpowiednią instrukcję użytkownika). Rozcieńczony roztwór dwuwęglanu należy przed hemodializą poddać analizie gazowej; należy przy tym postępować zgodnie z właściwą metodyką. **Działania niepożądane:** Zgłaszano niedociśnienie, nadciśnienie, arytmie, nudności, wymioty, skurcze, dreszcze, bóle głowy, zawroty, drętwienie, kołatanie serca, zmęczenie, zle samopoczucie i swędzenie. Pozostałe działania niepożądane: Alkalozia z zaburzeniami rytmu, nieprawidłowe czucie/drawki, osłabione ukrwienie mózgu, duszności, bóle głowy, działanie sprzyjające powstawaniu zwapnień, stany zapalne z homeostazą potasową, niedostateczny poziom magnezu lub potasu w osoczu z drgawkami, arytmią i niedociśnieniem, powikłania kardiologiczne, zwapnienie naczyń, zmiany ciśnienia krwi i poziomu fosforanów. Krwawienie lub krzepnięcie w trakcie zabiegu może obniżyć skuteczność dializy i wiązać się z krwotokami i problemami z dojściem żylnym. **Przeciwwskazania:** Hiperkalemia (w przypadku koncentratów zawierających potas), hipokalemia (w przypadku koncentratu niezawierającego potasu), niemożliwość do kontrolowania zaburzenia krzepliwości. U pacjentów z wyraźną niestabilnością hemodynamiczną wskazane może być w zależności od ogólnych wskazań danego pacjenta zastosowanie alternatywy do zabiegu pozaustrojowego. **Ważna informacja:** Przestrzegać instrukcji obsługi producenta aparatu do dializy. Należy dokładnie monitorować ślężenie gotowego rozcieńczonego roztworu do dializy. Przed dializą i przy każdym zastosowaniu nowego koncentratu należy skontrolować przewodność oraz wartość pH dializatu w aparacie do dializy. Koncentrat kwasny i zasadowy do hemodializy dwuwęglanowej może być rozcieńczony wyłącznie wodą o odpowiedniej jakości zgodnie z ISO 23500-3 oraz wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Kiedy koncentrat nie jest używany, pojemnik przechowywać w postaci zamkniętej. Pozostałości poddać utylizacji. Stosować wyłącznie w przypadku nieuszkodzonego pojemnika. W zależności od objętości koncentrat może być stosowany w ramach więcej niż jednego zabiegu dializy. Zalecenia dot. stosowania otwartych pojemników: kanister przez maks. 1 tydzień, kontener/worek w pudełku przez maks. 3 miesiące. Nie stosować po upływie daty trwałości. Koncentrat nie zawiera endotoksyn. W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania i bezpiecznej utylizacji przestrzegać karty charakterystyki producenta. U każdego pacjenta należy skontrolować najpierw zdolność do metabolizowania cytrynianu. Koncentrat może być nieodpowiedni dla pacjentów o niewielkiej masie mięsiennej wżół. osłabionej czynności wątroby. Dlatego należy monitorować ślężenie jonów potasu. W porównaniu do dializatu octanowego do osiągnięcia porównywalnych podłożowych parametrów układowych konieczne mogą okazać się w przypadku dializatów zawierających cytrynian wyraźnie wyższe ślężenia potasu i magnezu. Ponieważ jon cytrynianowy ulega w czasie dializy szybkiemu przeobrażeniu w trzy jony dwuwęglanowe, dochodzi do zmiany równowagi kwasowo-zasadowej, co może prowadzić do wystąpienia przemiejącej alkalozy. Dlatego też w czasie zabiegu należy monitorować równowagę kwasowo-zasadową i dostosować profilowanie dwuwęglanu w czasie zabiegu poprzez dopasowanie ślężenia dwuwęglanu przeddializowego. Stosowania Citrasate® bez obniżenia dawki antykoagulantów może wiązać się z ryzykiem krwawienia i nadmiernej koagulacji, co z kolei może prowadzić do zwiększonej ilości powikłań w przypadku dojścia żylnego. Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłosić producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.



- A- Säurekonzentrat – mit Essigsäure/ Acid concentrate with acetic acid/ Concentré acide - avec acide acétique/ Syrakonzentrat - med ättiksyra/ Syrekonzentrat - med eddiksyrer/ Rügščių koncentratas - su acto rūgštimi/ Koncentrat kwasu - z kwasem octowym
- B- Säurekonzentrat – mit Citronensäure / Acid concentrate with citric acid / Concentré acide - avec acide citrique/ Syrakonzentrat - med citronsyra/ Syrekonzentrat - med sitronsyrer/ Rügščių koncentratas - su citrinos rūgštimi/ Koncentrat kwasu - z kwasem cytrynowym
- C- Säurekonzentrat – Calcium frei/ Acid concentrate – calcium-free/ Concentré acide - sans calcium/ Syrakonzentrat – kalciumfritt/ Syrekonzentrat – kalsiumfritt/ Rügščių koncentratas - be kalcio/ Koncentrat kwasu – nie zawiera wapnia
- D- Säurekonzentrat – Kalium frei/ Acid concentrate – potassium-free/ Concentré Acide - Sans Potassium/ Syrakonzentrat – kaliumfritt/ Syrekonzentrat – Kaliumfritt/ Rügščių koncentratas - be kalio/ Koncentrat kwasu - nie zawiera potasu