

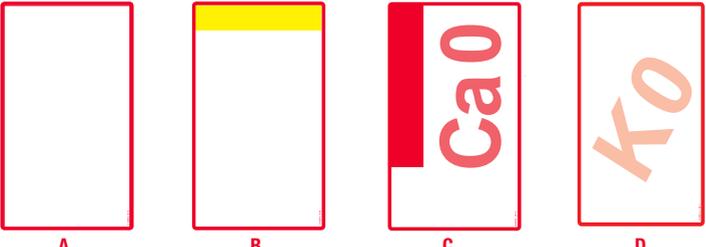
antikoagulanty dożę, gali išaukti kraujavimo ir perdętos koaguliacijos rizika, o tai gali padinginti komplikacijas, susijusias su kraujagyslių prieiga. Apie kiekvieną su gaminiu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir Šalies, kurioje yra vartotojas, kompeteningai institucijai. Siekiant saugiai prijungti konteinerius ar krepsį dežių sistemoje prie centrinės žiedinės linijos sistemo, turi būti laikomasi naudojimo instrukcijų sistemos instrukcijų!

☞ ISTRUZIONI per l'uso del concentrato di dialisi acida e del Citrasate® per l'emodialisi del bicarbonato

Indicazioni (soluzione pronta per l'uso): insufficienza renale acuta e cronica, iperidratazione, intossicazione, correzione del metabolismo acido-base e della situazione elettrolitica, regolazione del sangue/plasma/ o della temperatura del corpo. I dati clinici esaminati suggeriscono che Citrato/Citrasate® dovrebbe essere favorevole per i seguenti tipi di indicazioni di paziente: instabilità emodinamica; PTH basso o patologia adenomica delle ossa; ipercalcemia; calcificazioni vascolari; pazienti con un'indicazione alla riduzione dell'eparina o alla dialisi priva di eparina; migliore correzione di forte acidosi metabolica; ipermagnesemia; difficoltà a raggiungere la dose prescritta di dialisi; malnutrizione, riduzione dello stress infiammatorio e ossidativo. **Modalità di applicazione:** per dialisi extracorporea con bicarbonato. Usare acido concentrato solamente in combinazione con concentrato per bicarbonato emodialisi (NaHCO3 8,4% o 6,6%) o la cartuccia di bicarbonato nella diluizione data; comprese le procedure on-line, ma solamente in combinazione con un monitor per l'emodialisi capace e previsto per trattamenti on-line (vedi manuale del costruttore della macchina di dialisi). Prima dell'uso, eseguire una emogasanalisi del bicarbonato per emodialisi pronta per l'uso, utilizzando un metodo appropriato. **Effetti collaterali:** Sono stati riportati ipotonia, ipertensione, aritmie, nausea, vomito, spasmi, brividi, mal di testa, capogiri, intorpidimento, palpitations, affaticamento, malessere, prurito. **Altri effetti collaterali:** alcalosi con conseguente aritmia cardiaca, parestesia /crampi; flusso del sangue cerebrale ridotto; difficoltà respiratoria, mal di testa e un effetto procalcificante; infiammazione con conseguente osteositi del calcio; concentrazione inadeguata del plasma di magnesio o calce con conseguenti crampi, aritmie e ipotensione, complicanze cardiache; calcificazioni vascolari e cambiamento della pressione del sangue e delle concentrazioni di fosfato. Sanguinamento o coagulazione durante il trattamento possono comportare una bassa efficacia della dialisi, emorragia e problemi di accesso vascolare. **Controindicazioni:** ipercalcemia (riferita a concentrati contenenti potassio), ipocalcemia (riferita a concentrati senza potassio) e disturbi non gestibili della coagulazione. Per i pazienti con forte instabilità emodinamica, un metodo alternativo di trattamento extracorporeo può essere indicato sulla base delle indicazioni generali del paziente. **Avvertenze:** Seguire le istruzioni del costruttore della macchina per le dialisi. La concentrazione della soluzione di dialisi pronta all'uso deve essere attentamente monitorata. Controllare la conduttività e il livello pH del dialisato prima del trattamento con dialisi e ogni volta che un nuovo concentrato viene usato con la macchina. Il concentrato acido e basico per l'emodialisi con bicarbonato deve essere diluito solo con acqua di qualità idonea secondo la norma ISO 23500-3, immediatamente prima dell'uso. Tenere il contenitore chiuso quando non è in uso. I residui vanno scartati. Usare solo contenitori non danneggiati. In funzione del volume il concentrato può essere utilizzato per più di un trattamento di dialisi. Raccomandazione per l'uso di contenitori aperti: tanica max. 1 settimana, container/bag in box max. 3 mesi. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il concentrato non contiene endotossina. Per un'applicazione sicura leggere la scheda di sicurezza del Produttore. In ogni paziente, la capacità di il metabolismo del citrato deve essere controllata per prima. I pazienti con una piccola massa corporea e/o una funzione del fegato ristretta potrebbero non essere adatti senza il monitoraggio della concentrazione dei ioni calcio libero. Rispetto al dialisato Acetato, nel dialisato contenente Citrato può essere necessaria una concentrazione di calcio e magnesio molto più elevata per ottenere valori sistemici post-dialisi simili. Poiché durante il trattamento con dialisi un ione citrato sarà convertito velocemente in 3 ioni di bicarbonato, si verifica un cambiamento dell'equilibrio acido-base, avente come possibile risultato un'alcalosi temporanea. Per questo motivo, l'equilibrio acido-base durante il trattamento deve essere monitorato e corretto attraverso il cambiamento della concentrazione del bicarbonato pre-dialisi o il profilo del bicarbonato durante il trattamento. Durante l'uso di Citrasate® senza riduzione della dose di anticoagulante, il rischio di emorragia e iperanticoagulazione può salire, aumentando così le complicanze relative all'accesso vascolare. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese membro in cui ha sede l'utente. Per il collegamento sicuro dei contenitori o dei sistemi bag in box ai sistemi di linea ad anello centrale, è necessario osservare le istruzioni del sistema per le istruzioni per l'uso!

☞ Ulotka informacyjna – Ważny koncentrat do dializ i Citrasate® do hemodializ dwuwęglanowej

Wskazania (gotowy roztwór): Ostra i przewlekła niewydolność nerek, przewodzenie, zatrucie, regulacja gospodarki kwasowo-zasadowej i elektrolitycznej, regulacja krwi/osoczu lub temperatury ciała. Zgodnie z danymi klinicznymi cyttrynian/Citrasate® wykazuje efektywne działanie w przypadku następujących wskazań: niestabilność hemodynamiczna, niski poziom PTH lub adynamiczna choroba kości, hiperkalcemia, zwężenie naczyń krwionośnych, pacjenci ze wskazaniami do dializy z obniżoną dawką hepariny lub bez niej, lepsza regulacja ciężkiej kwasicy metabolicznej, hipermagnesemia, 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 8,4% lub 6,6%) wzgl. nabejomo do dializy z dwuwęglanem w odpowiednim rozcieńczeniu; także do procedur online, w takim przypadku jednak wyłącznie z monitorem do hemodializy, który umożliwia zabiegi 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, aritmie, nudności, wymioty, skurcze, dręszcze, bóle głowy, zawroty, drętwienie, kołatanie serca, zmęczenie, złe samopoczucie i świdzenie. **Pozostałe działania niepożądane:** Alkalozia z zaburzeniami rytmu, nieprawidłowe czucie/drgawki, osłabione ukrwienie mózgu, duszności, bóle głowy, działanie sprzyjające powstawaniu zwąpień, stany zapalne z homeostazą potasową, niedostateczny poziom magnezu lub potasu w osoczu z drgawkami, arytmią i niedociśnieniem, powikłania kardiologiczne, zwężenie 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:** Hiperkalcemia; Hiperkalcemia (w przypadku koncentratów zawierających potas), hipokalcemia (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 alternatywny do zabiegu pozaustrojowego. **Ważna informacja:** Przechować instrukcji obsługi producenta aparatu do dializy. Należy dokładnie monitorować stężenie gotowego rozcieńzonego roztworu do dializy. Przed dializą i przy każdym zastosowaniu nowego koncentratu należy skontrolować przedzoność 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 wlewu z długiego 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 przestęgać karty charakterystyki producenta. U każdego pacjenta należy skontrolować najpierw zdolność do metabolizowania cyttrynianu. Koncentrat może być nieodpowiedni dla pacjentów o niewielkiej masie mięśniowej wzgl. osłabionej czynności żylnego. Dlatego należy monitorować stężenie jonów potasu. W porównaniu do dializatu octanowego do osiągnięcia porównywalnych poddziałowych parametrów układowych konieczne mogą okazać się w przypadku dializatów zawierających cyttrynian wyraźnie wyższe stężenia potasu i magnezu. Ponieważ jon cyttrynianowy ulega w czasie dializy szybkiemu przeobrażeniu w trzy jony dwuwęglanowe, dochodzi do zmiany równowagi kwasowo-zasadowej, co może prowadzić do wystąpienia przemijającej alkalozji. Dlatego też w czasie zabiegu należy monitorować równowagę kwasowo-zasadową i dostosować profilowanie dwuwęglanu w czasie zabiegu poprzez dopasowanie stężenia dwuwęglanu przeddziałalowego. Stosowania Citrasate® bez obniżenia dawki kwasu antykoagulantów może wiązać się z ryzykiem krwawienia i nadmiernej koagulacji, co z kolei może prowadzić do zwiększonej ilości powikłań w przypadku dojścia żylnego. Każdą poważną incydent związany z produktem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę. W celu bezpiecznego podłączenia pojemników lub systemów worków w pudełkach do centralnych systemów linii przeciśnieniowych należy przestęgać instrukcji systemu instrukcji użytkowania!



- A - Säurekonzentrat – mit Essigsäure / Acid concentrate with acetic acid / Concentré acide - avec acide acétique / Zuurconcentraat - met azijnzuur/ Syrekonzentrat - med eddikesyre/ Syrakonzentrat - med ättiksyra/ Hapokonsentraatti - etikihapon kanssa/ Syrekonzentrat - med eddikesyre/ Concentrado de ácido - con ácido acético/ Rügščių koncentratas - su acto rūgštimi/ Concentrato ácido - con ácido acético / Koncentrat kwasu - z kwasem octowym**
- B - Säurekonzentrat – mit Citronensäure / Acid concentrate with citric acid / Concentré acide - avec acide citrique/ Zuurconcentraat - met citroenzuur/ Syrekonzentrat - med citronsyre/ Syrakonzentrat - med citronsyra/ Hapokonsentraatti - sitruunahapon kanssa/ Syrekonzentrat - med sitronsyre/ Concentrado de ácido - con ácido cítrico/ Rügščių koncentratas - su citrinos rūgštimi/ Concentrato ácido - con ácido cítrico / Koncentrat kwasu - z kwasem cytrynowym**
- C - Säurekonzentrat – Calcium frei / Acid concentrate – calcium-free / Concentré acide - sans calcium/ Zuurconcentraat – calciumvrij/ Syrekonzentrat – calciumfritt/ Syrakonzentrat – calciumfritt/ Hapokonsentraatti – kalsiumiton/ Syrekonzentrat – kalsiumfritt/ Concentrado de ácido - sin calcio/ Rügščių koncentratas - be kalcio/ Concentrato ácido Priva di calcio / Koncentrat kwasu – nie zawiera wapnia**
- D - Säurekonzentrat – Kalium frei / Acid concentrate – potassium-free / Concentré Acide - Sans Potassium/ Zuurconcentraat – Kaliumvrij/ Syrekonzentrat – Kaliumfritt/ Syrakonzentrat – kaliumfritt/ Hapokonsentraatti – Kaliumiton/ Syrekonzentrat – Kaliumfritt/ Concentrado de ácido - Libre de potasio/ Rügščių koncentratas - be kalio/ Concentrato ácido - Senza potassio / Koncentrat kwasu - nie zawiera potasium**

☞ Gebrauchsinformation für Saures Dialyse-Konzentrat und Citrasate® 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/Citrasate® in den folgenden Patienteneindikationen 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 vorerforderten Dialyse dosis, Mangelernährung, Bekämpfung von Entzündungen, oxidativer Stress. **Anwendung:** Zur extrakorporalen Bicarbonat-Hämodialyse. Säurekonzentrat nur zusammen mit Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat (NaHCO3 8,4 % oder 6,6 %) bzw. der Bicarbonatkartusche in der entsprechenden Verdünnung verwenden; 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 einer Gasanalyse zu unterziehen; dabei nach einer geeigneten Methodik vorgehen. **Nebenwirkungen:** Hypotonie, Hypertonie, Arrhythmien, Übelkeit, Erbrechen, Spasmen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Taubheitsgefühl, Herzklöpfen, Erschöpfung, Unwohlsein und Juckreiz wurden beschrieben. **Sonstige Nebenwirkungen:** Alkalose mit Herzrhythmusstörungen, Missempfindungen/Krämpfe, verminderte zerebrale Durchblutung, Atemnot, Kopfschmerzen, verkalkungsfördernde Wirkung, Entzündungen mit Kalziumhomöostase, 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 extrakorporalen Behandlung indiziert sein. **Hinweis:** Hersteller-Bedienungsanleitung des Dialysegeräts beachten. Die Konzentration der fertig verdünnten Dialyselösung ist strikt zu überwachen. Vor der Dialyse und bei jeder Verwendung eines neuen Konzentrats im Dialysegerät 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 Acetatdialysat können im citratthaligen 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-Profilierung während der Behandlung anzupassen. Bei Einsatz von Citrasate® 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. Zum sicheren Verbinden der Container oder Bag in Box-Systeme an zentrale Rinneleitungssysteme sind die Anweisungen der Anlage zur Gebrauchsanweisung zu beachten!

☞ Instructions for use Acid Concentrate and Citrasate® for Bicarbonate Hemodialysis

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 Citrate/Citrasate® 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; hypermagnesiemia; 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 procalcifying 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 correction 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 Citrasate® 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. For safe connection of the containers or bag-in-box systems to central ring line systems, the instructions in the appendix to the instructions for use must be followed!

UK Responsible Person:

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

☞ Mode d'emploi pour un concentré de dialyse acide et Citrasate® 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 Citrasate® devraient s'avérer utiles pour les indications patients suivantes: instabilité hémodynamique, taux de PTH faible ou ostéopathie dynamique, 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, paresthésies/crampes, débit sanguin cérébral réduit, détresse respiratoire, maux de tête, effet pro-calcifiant, inflammations entraînant un défaut de l'hémostase 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 héorragies et des problèmes d'abord 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 utilisation 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. Un ion citrate se transformant 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. Pour un raccordement sûr des conteneurs ou des systèmes bag-in-box aux systèmes de ligne d'anneau central, il faut suivre les instructions de l'annexe au mode d'emploi!



