

Příbalová informace k přípravku

LACTOCITRATE®

Zdravotnický prostředek IIb

1. Účel použití

Lactocitrate® je dialyzační roztok pro kontinuální eliminační metodu (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoagulací 4% roztokem citrátu trisodného a se současným podáváním kalcia. Lactocitrate® může být používán pouze v kombinaci se zařízením určeným pro kontinuální eliminační metodu, které musí mít kromě pump na řízení průtoku krve, dialyzačního roztoku a filtrátu integrovány také pumpy na infuzi citrátu a kalcia.

2. Složení

Lactocitrate® je dodáván jako jednokomorový vak s celkovým objemem 5000 ml.

Dialyzační roztok k okamžitému použití obsahuje:

Laktát sodný	2,017	g/l
Glukóza monohydrát	1,001	g/l
Chlorid sodný	6,550	g/l
Chlorid draselný	0,075	g/l
Chlorid hořečnatý hexahydrát	0,305	g/l
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,136	g/l

Další složka: Voda na injekce

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

Na ⁺	130	mmol/l
K ⁺	2,0	mmol/l
Mg ²⁺	1,5	mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	1,0	mmol/l
Cl ⁻	116	mmol/l
Laktát	18	mmol/l
Glukóza	5,0	mmol/l
pH	5,6	
Teoretická osmolarita	274	mosmol/l

3. Způsob použití

Před použitím Lactocitrate® musí být uživatel řádně proškolen výrobcem. Výrobek Lactocitrate® smí být používán pouze lékařem kompetentním poskytovat kontinuální náhradu funkce ledvin nebo pod jeho dohledem.

4% roztok citrátu trisodného musí být podán infuzí v prediluci. Poměr průtoku tohoto 4% roztoku vůči průtoku krve by za normálních okolností měl být 1:34, což odpovídá infuzi 4 mmol citrátu na litr ošetřené krve. Rozhodující pro dávkování 4% citrátu je koncentrace Ca²⁺ z portu za filtrem, která by měla během terapie klesnout pod 0,4 mmol/l. Doporučujeme pravidelné kontroly á 3-4 h provozu metodiky. Roztok kalcia s koncentrací kalcia mezi 50 a 500 mmol/l musí být podáván infuzí systémově (zvláštní linka CVC-centrální žilní katétr) nebo do venózního krevního setu systému CRRT těsně před připojením lumen dialyzačního katétru. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol Ca²⁺ na litr aplikovaného dialyzačního roztoku. Při dávce 2 l/h Lactocitrate® toto odpovídá infuzi 3,4 mmol/h kalcia. Pro dávkování kalcia je rozhodující systémově arteriální Ca²⁺, které by mělo být mezi 0,85 až 1,2 mmol/l. Doporučujeme pravidelné kontroly á 6 h provozu metodiky.

Metabolický acido-bazický stav pacienta je možné změnit poměrem mezi infuzí 4% citrátu v závislosti na průtoku krve (alkalizující vliv) a odstraněním citrátu z krve s pomocí průtoku dialyzačního roztoku (acidifikující vliv). V případě metabolické alkalózy vede zvýšení průtoku dialyzačního roztoku ke korekci směrem k poklesu pH a BE. Při dávce 1,5-3,0 l/h Lactocitrate® je vyvážený metabolický acidobazický stav typicky dosažen v kombinaci s průtokem krve ve výši 100-150 ml/min. Toto platí, pokud je použit filtr o dostatečně velké ploše, který neomezuje transport pufří. Lactocitrate® má vyšší hladinu magnézia kompenzující jeho ztráty během citrátové antikoagulace a normální hladinu fosforu bránící rozvoji hypofosfatémie během kontinuální eliminační metody.

4. 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 váze (20-25 ml/kg.h.). Adekvátní průtok krve je mezi 90-100 ml/min a pro pacienty nad 100 kg tělesné hmotnosti je to 100-120 ml/min. V případě průtoku krve 150 ml/min a s tím spojené vyšší dávky 4% citrátu je třeba počítat s dávkou mezi 2,0-3,0 l/h dialyzačního roztoku. S léčbou u dětí nejsou žádné zkušenosti.

5. Kontraindikace

Kontraindikace Lactocitrate® je jiná než citrátová antikoagulace kontinuální eliminační metody. Při intoleranci citrátu, jeho kumulaci v organismu a vzestupu kalciového indexu (viz poznámky níže, intolerance citrátu nesouvisí s použitím Lactocitrate®) není možno pokračovat v podávání Lactocitrate®, který je designován pro použití se 4% roztokem trisodného citrátu.

Lactocitrate® obsahuje laktátový pufr, který je velmi snadno metabolizován v intermediárním metabolismu. Primární hyperlaktatémie signalizující například problém v nerovnováze systémové dodávky a spotřeby kyslíku nebo jaterní insuficienci je relativní kontraindikací Lactocitrate® a měl by být použit spíše jiný roztok s bikarbonátovým pufrům.

6. Vedlejší efekty

Lactocitrate® v indikovaném použití nemá vedlejší efekty, nicméně jeho vyšší dávky nad 2,5 l/h mohou ovlivnit plazmatickou koncentraci laktátu, která se obvykle ustálí na horní hranici normy nebo může být lehce zvýšená (medián 1,5-2,0 mmol/l). Mírná hyperlaktatémie navozená exogenním přísunem laktátu nemá negativní vliv na orgánové funkce, morbiditu a mortalitu.

7. Opatření k používání

- Nepoužívat přímo jako intravenózní roztok.
- Používat jen tehdy, jestliže je roztok čirý.
- Zkontrolujte neporušenost vaku a pojistky na přípojných hadičkách.
- Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena.
- Nespotřebované zbytky výrobku musí být zlikvidovány

8. Připojení vaku k mimotělnímu oběhu

Vak s dialyzačním roztokem je připojen k oběhu dialyzátu podle instrukcí pro vybrané zařízení pro kontinuální terapii náhrady funkce ledvin. Je třeba zabránit jakékoli kontaminaci dialyzačního roztoku nebo jakýchkoli součástí, které jsou s dialyzačním roztokem v kontaktu.

Vak s Lactocitrate®, který byl odpojen od oběhu dialyzátu, musí být zlikvidován.

Lactocitrate® nesmí být podáván infuzí intravenózně, ani nesmí být podáván infuzí do mimotělního oběhu.

Před použitím je třeba Lactocitrate® ohřát topným tělesem dialyzačního přístroje přibližně na teplotu těla, aby nedošlo k výraznému poklesu pacientovy tělesné teploty.

9. Upozornění

Dialyzační roztok pro citrátovou CRRT v jednokomorovém vaku.

- **Dialyzační roztok musí být použit pouze v kombinaci s infuzí citrátu (citrátová antikoagulace).**
- **Dialyzační roztok bez obsahu kalcia: je nutná separátní infuze kalcia.**
- **Roztok obsahuje zvýšenou koncentraci magnézia kompenzující ztráty magnézia během citrátové antikoagulace.**
- **Roztok obsahuje normální hladinu fosforu zabráňující rozvoji hypofosfatémie během kontinuální eliminační metody.**
- **Zapojení systému citrátového CRRT musí být před zahájením léčby pečlivě zkontrolováno. Zejména je nutné vyvarovat se nesprávnému zapojení infuze citrátu a kalcia.**
Správné zapojení by mělo být potvrzeno měřením citrátem navozeného poklesu koncentrace ionizovaného kalcia v mimotělním oběhu nejpozději 20 až 30 minut po zahájení terapie. Pokud k tomuto poklesu nedojde, je třeba znovu zkontrolovat zapojení, protože přehození infuze citrátu a kalcia může vést k poškození pacienta.
- **Použijte high-flux dialyzační filtr s minimálně 1,4 m² plochou aktivního povrchu a měňte dialyzátor nejméně každých 72 hodin.**
- **Snížený metabolismus citrátu, jako například u pacientů se sníženou funkcí jater, může vést k acidóze, hypokalcémii nebo ke zvýšené potřebě substituce kalcia. Měřte minimálně každých 12 h index celkového k ionizovanému kalcium v arteriální krvi. $\text{Ca}^{\text{tot}}/\text{Ca}^{2+}$ musí být pod 2,5. V případě jeho vzestupu a kumulace citrátu v pacientovi je třeba zastavit citrátovou CRRT a použít jiný typ terapie náhrady funkce ledvin.**
- Sterilizováno párou.
- Neobsahuje bakteriální endotoxiny.
- Pouze pro jednorázové použití.
- **Při vybalování vaku ze sekundárního obalu jej neuchopujte za hadičky s konektory.**

10. Doba použitelnosti a způsob uchovávání

EXP 24 měsíců. Datum expirace: Viz informace na štítku.

Skladujte při teplotě mezi +4 °C až +25 °C.

11. Informace k likvidaci obalu:

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symbols na obalu:



**Pozor, sledujte
příbalovou informaci.**



Apyrogenní



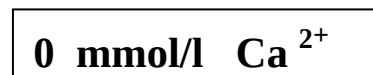
Sterilizace párou



**Recyklační symbol
(polypropylen - PP)**



Nepoužívat opětovně



**Skladovací teplota:
+4 °C až +25 °C**



**Značka CE,
notifikovaná osoba
1023**

Výrobce: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika
Datum revize: 10.02.2021

V případě dotazů či nahlášení nežádoucí příhody nás prosím kontaktujte:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.